

fimea



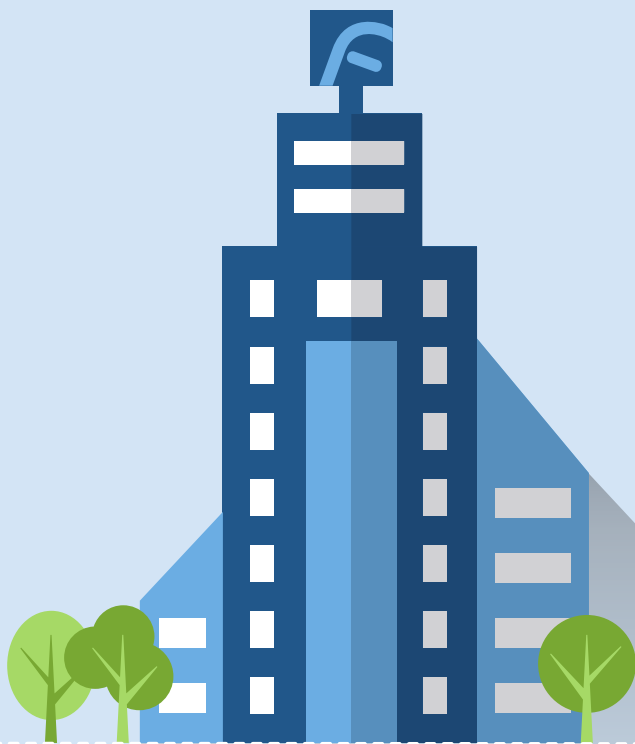
TOIMINTAKERTOMUS 2015

SISÄLTÖ

1.	TOIMINTAKERTOMUS	7			
1.1	Johdon katsaus	7			
	Ledningens översikt	8			
	Management review	9			
1.2	Vaikuttavuus	10			
1.3	Toiminnallinen tehokkuus	11			
1.3.1	Toiminnan tuottavuus	14			
1.3.2	Toiminnan taloudellisuus	18			
1.3.3	Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus	21			
1.4	Tuotokset ja laadunhallinta	22			
1.4.1	Suoritteiden määrät ja julkishyödykkeet	25			
1.4.1.1	Myyntiluvat	25			
1.4.1.2	Erytisluvut	26			
1.4.1.3	Lääketurvatoiminta	28			
1.4.1.4	Kliiniset lääketutkimukset	29			
1.4.1.5	Tieteellinen neuvonta	29			
1.4.1.6	Eläinlääkevalvonta	30			
1.4.1.7	Farmakopea	32			
1.4.1.8	Laaduntarkastus	32			
1.4.1.9	Lupa- ja tarkastustoiminta	34			
1.4.1.10	Tuotevirheet ja lääkeväärennökset	37			
1.4.1.11	Lääkehoitojen arviointi	37			
			1.4.1.12	Lääkeinformaatio	39
			1.4.1.13	Apteekkitoiminnan kehittäminen	40
			1.4.1.14	Sisäinen palvelutuotanto	41
			1.4.1.15	Viestintä	42
			1.4.2	Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	43
1.5	Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	44			
1.6	Tilinpäätösanalyysi	45			
1.6.1	Rahoituksen rakenne, Fimea	45			
1.6.2	Talousarvion toteutuminen	45			
1.6.3	Tuotto- ja kululaskelma	45			
1.6.4	Tase	46			
1.7	Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	47			
1.8	Arviointien tulokset	48			
1.9	Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä	48			
2.	TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA	49			
3.	TUOTTO- JA KULULASKELMA	50			
4.	TASE	52			

5.	LIITETIEDOT	54
	Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus	54
	Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot	54
	Liite 3. Arviomäärärahan ylitykset	55
	Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat	55
	Liite 5. Henkilökulujen erittely	55
	Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset	55
	Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot	55
	Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut	55
	Liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat	55
	Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset	55
	Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat	55
	Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuu sekä muut monivuotiset vastuut	56
	Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	56
	Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	56
	Liite 15. Velan muutokset	56
	Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio	56
	Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot	56
6.	ALLEKIRJOITUKSET	57
7.	TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET	58





FIMEAN TEHTÄVÄT

Suomen lääkehuollon hallinto on keskitetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Koordinoimme lääkealan johto-, suunnittelu-, ohjaus- ja kehittämissihteeriä.

Fimea valvoo, että Suomen lääkemarkkinoilla olevat ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet täyttävät niille asetetut teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset. Vastaamme lääketehaiden, lääketukkukauppojen ja apteekkien toimilupa-asioista. Varmistamme markkinoilla olevien lääkkeiden valmistuksen ja jakelun asianmukaisuuden, saatavuuden ja käyttäjäturvallisuuden sekä edistämme suomalaisia lääkeinnovaatioita ja lääketutkimusta.

Fimea tuottaa ja välittää riippumatonta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä terveydenhuollon ammattilaisille, lääkkeiden käyttäjille ja väestölle. Arvioimme lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa sekä koordinoimme lääkealan tutkimusta lääkkeisiin liittyvän yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi.

Toimimme aktiivisesti kansainvälisessä yhteistyössä ja vaikutamme Euroopan unionin lääkepolitiikkaan osana eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa. Teemme yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimijoiden sekä viranomaisten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa.

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto. Organisaatiomme muodostuu kolmesta ydinprosessista: lääkealan toimijoiden valvonta, lääkevalmisteiden arviointi sekä lääkehoitojen arviointi, joita tukee sisäisten palvelujen prosessi.



Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi huolehtii lääkkeen koko elinkaaren kattavasta valvonnasta, toimilupa- ja tarkastusprosesseista sekä toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta. Lääkealan toimijoiden valvonnan lisäksi prosessin vastuulla ovat veripalvelu- ja kudoslaitosten valvonta sekä velvoitevarastointilainsäädännön ja huumausainelainsäädännön mukaiset lupa- ja valvontamenettelyt. Prosessi vastaa myös ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonnasta. Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta.



Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin tehtäviin kuuluvat kaikki sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupa-asiat, markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuuden valvonta, kliinisten lääketutkimusten valvonta sekä terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääkeinformaatio.



Lääkehoitojen arviointi -prosessi kehittää lääkealaa apteekkitoiminta mukaan lukien sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkehoidoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.



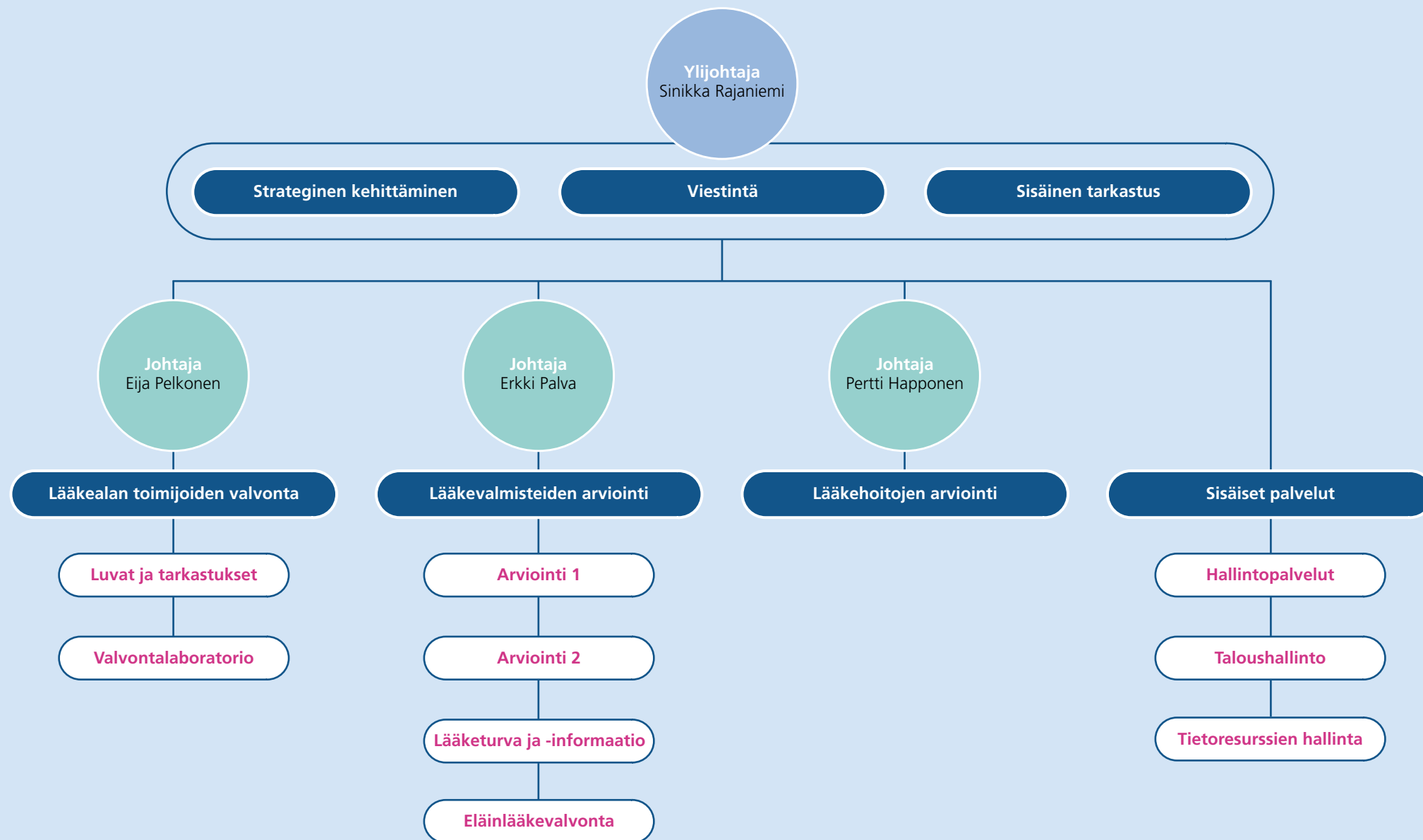
Sisäiset palvelut -prosessi tuottaa sekä sisäisille että ulkoisille asiakkaille talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnon palveluita sekä oikeudellisia palveluita ja vastaa lisäksi Fimean toimitila-asioista. Sisäiset palvelut -prosessi tukee substanssiprosesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.



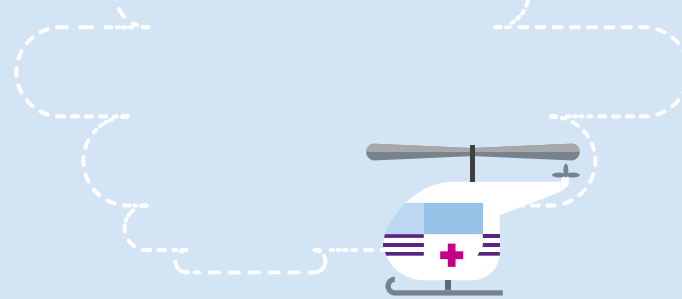
Ylijohtajan esikunnan tehtäviin kuuluvat strateginen kehittäminen, viestintä, sisäinen tarkastus sekä koko virastoa koskevan laatu järjestelmän ylläpito ja kehittäminen.

Fimean päätoimipaikka sijaitsee Kuopiossa. Fimealla on työskentelypisteet myös Helsingissä ja Turussa.

FIMEAN ORGANISAATIO



1. TOIMINTAKERTOMUS



1.1 JOHDON KATSAUS

Fimea valvoo ja kehittää lääkealaa sekä edistää lääkkeiden järkevää käyttöä väestön terveydeksi.

*Visio:
Lääkkeiden vaikuttavuus,
turvallisuus, saatavuus ja
järkevä käyttö Suomessa
ovat maailman huipputasoa.*

Toimintaympäristön jatkuva muutos haastaa meidät kuten muutkin organisaatiot jatkuvaan tulevaisuuden luotamiseen ja reagointivalmiuteen. Muutos- tarpeita ja haasteita tuovat muun muassa valtiotalouden heikentyvä tilanne, meneillään olevat valtionhallinnon uudistukset, väestön ikääntyminen, digitalisaatio ja globalisaatio. Työn tekemisen tavat muuttuvat, aika- ja paikka- riippumattomuus sekä tietoturvallisuus tulevat entistä tärkeämmiksi. Lääkeala kehittyä vauhdilla, löydetään uusia ehkäiseviä ja parantavia hoitoja, lääke-

jakelu automatisoituu ja lääketiede yksilöityy. Samalla kuitenkin lääkkeisiin liittyvät riskit voivat kasvaa, uudet, kehittyneet lääkehoidot ovat yhä kalliimpia, lääkkeisiin liittyvä rikollisuus lisääntyy ja luotettavan lääketiedon löytäminen informaatiotulvan keskeltä on lääkkeen käyttäjälle yhä vaikeampaa.

Vuonna 2015 Fimea saavutti tulostavoitteensa hyvin. Myyntilupien määrä kasvoi, tieteellinen neuvonta vakiintui, tarkastuksia tehtiin ennätysmäärä ja uusien sairaalalääkkeiden arviointitoimintaa kehitettiin edelleen. Olimme aktiivisesti mukana eurooppalaisissa lääkealan verkostoissa ja yhteishankkeissa.

Kuluneena vuonna tarkastelimme myös strategiaamme ja päivitimme sen vastaamaan nykyhetken ja tulevien vuosien vaatimuksia. Fimea haluaa jatkaa toimintaansa suomalaisten lääkkeen käyttäjien terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi. Tärkein päämäärämme on edelleenkin lääkkeiden turvallisuuden, saatavuuden sekä lääkehoitojen järjestyksen varmistaminen.

Haluamme olla avoin, tehokas, osaava ja monipuolisesti verkottunut toi-

mija, johon on keskitetty kaikki Suomen lääkealan viranomaistoiminnot. Tavoittemme on, että toimintamme kattaa lääkevalvonnan lisäksi luotettavan ja ymmärrettävän lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvän tiedon tuotannon sekä korkeatasoisen lääkkeiden ja lääkealan tutkimuksen ja kehityksen edistämisen.

Olemme määrätietoisesti edistäneet Suomen terveydenhuollon etuja Euroopan lääkealan verkostoissa. Samalla tavoitteella tulemme jatkossa yhä kasvattamaan asiantuntijuutemme merkitystä EU:n toimielimissä ja verkostoissa. Painotamme toiminnassamme biologisia ja kansanterveydellisesti merkittäviä lääkkeitä, rinnakkaislääkkeitä sekä yksilöllistä lääkintää. Haluamme olla aktiivinen kumppani terveysteknologian arviointiverkostossa. Kuuntelemme potilaita ja muita asiakkaitamme sekä toimimme aktiivisesti yhteistyössä sidosryhmiemme kanssa.

Haluamme omalta osaltamme olla tukemassa lääkealan innovaatiotoimintaa ja neuvomme lääkealan toimijoita lääkkeen koko elinkaaren ajan. Kehitämme lääkeneuvolatoimintaamme ja

nivomme sen EU-verkostoon. Haluamme osallistua aktiivisesti rationaaliseen lääke- ja lääkintäkeskusteluun sekä tuoda asiantuntemuksemme lääkkeitä koskevan päätöksenteon tueksi.

Tavoitteenamme on, että Fimea on haluttu työpaikka, johon hakeutuvat osaavimmat ja kokeneimmat asiantuntijat. Toimimme digitaalisesti ajasta ja paikasta riippumatta tarpeen mukaan optimoidulla organisaatorakenteella. Meillä on digitaaliset, tehokkaat prosessit ja hyödynnämme yhteisiä tietovarantoja. Haluamme varmistaa, että jatkossakin asiakkaamme ovat tyytyväisiä ja taloutemme on vakaa.

Näillä tarkennetuilla tavoitteilla suunnitamme toimintamme tulevaisuuteen.

Fimean johto kiittää sidosryhmiä toimivasta vuorovaikutuksesta ja yhteistyöstä. Suurimmat kiitokset kuuluvat ahkeralle ja asiantuntevalle henkilöstöllemme. Hyvinvoiva ja motivoitunut henkilöstö on tärkein voimavaramme.

1.1 LEDNINGENS ÖVERSIKT

Fimea övervakar och utvecklar läkemedelsområdet samt främjar rationell användning av läkemedel i syfte att främja befolkningens hälsa.

*Vision:
Läkemedlens effekt,
säkerhet, tillgången till
dem och rationell
användning av dem är
av världsklass i Finland.*

Den kontinuerligt föränderliga omvärlden leder till att vi, i likhet med övriga organisationer, hela tiden pejar framtiden och är redo att reagera. Bland annat de allt svagare statsfinanserna, de pågående reformerna inom statsförvaltningen, den åldrande befolkningen, digitaliseringen och globaliseringen medför reformbehov och utmaningar. Sättet att arbeta förändras, oberoende av tid- och plats samt datasäkerhet blir allt viktigare. Läkemedelsområdet utvecklas snabbt, nya preventiva och botande behandlingar utvecklas, läkemedelsdistributionen automatiseras och läkarvetenskapen

får en individuellare prägel. Samtidigt kan dock riskerna i samband med läkemedel öka, nya avancerade läkemedelsbehandlingar är allt dyrare, brottsligheten i anknytning till läkemedel växer och det blir allt svårare för läkemedelsanvändarna att finna tillförlitlig information i informationsflödet.

År 2015 uppnådde Fimea sina resultatmål med glans. Antalet försäljningstillstånd ökade, den vetenskapliga rådgivningen blev etablerad, ett rekordantal inspektioner utfördes och utvärderingen av nya sjukhusläkemedel utvecklades vidare. Vi deltog aktivt i europeiska nätverk och gemensamma projekt inom läkemedelsområdet.

Under det gångna året gick vi även igenom vår strategi och uppdaterade den till att motsvara dagens och de kommande årens krav. Fimea vill fortsätta sin verksamhet som syftar till att främja de finländska läkemedelsanvändarnas hälsa och välmående. Vårt viktigaste mål är även i fortsättningen säkerställandet av säkra och tillgängliga läkemedel och rationella läkemedelsbehandlingar.

Vi vill vara en öppen, effektiv och kompetent aktör med ett mångsidigt

nätverk till vilken alla myndighetsfunktionerna inom läkemedelsområdet i Finland har koncentrerats. Vi har som mål att verksamheten ska omfatta utöver läkemedelstillsyn även produktion av tillförlitlig och förståelig information om läkemedel och läkemedelsbehandlingar samt främjande av högklassig forskning och utveckling av läkemedel och läkemedelsområdet.

Vi har målmedvetet arbetat för den finländska hälso- och sjukvårdens intressen i nätverken inom läkemedelsområdet i Europa. Med samma mål i sikte kommer vi i framtiden att ytterligare öka betydelsen av vår expertis i EU:s organ och nätverk. Vi betonar i vår verksamhet biologiska och för folkhälsan viktiga läkemedel, generiska läkemedel samt individuell medicinering. Vi vill vara en aktiv kompanjon i nätverket för utvärdering av hälsoteknologi. Vi lyssnar till patienterna och våra övriga klienter och samarbetar aktivt med våra intressentgrupper.

Vi vill vara med och stöda innovationsverksamheten inom läkemedelsområdet och ger råd till aktörerna inom läkemedelsområdet under ett läkemedels hela livscykel. Vi utvecklar vår verk-

samhet med läkemedelsrådgivning och sammanlänkar den med EU-nätverket. Vi vill delta aktivt i en rationell diskussion om läkemedel och medicinering och bidra med vår expertis till beslut gällande läkemedel.

Vårt mål är att Fimea är en eftertraktad arbetsplats till vilken de mest kompetenta och erfarna experterna söker sig. Vi arbetar digitalt med en organisationsstruktur som är optimerad efter behov oberoende av tid och plats. Vi har digitala, effektiva processer och vi utnyttjar gemensamma datareserver. Vi vill försäkra oss om att våra klienter är nöjda och vår ekonomi är stabil även i fortsättningen.

Med dessa preciserade mål riktar vi vår verksamhet mot framtiden.

Fimeas ledning riktar sitt tack till intressentgrupperna för välfungerande interaktion och samarbete. Vår flitiga och sakkunniga personal förtjänar även ett stort tack. Välmående och motiverade anställda utgör vår viktigaste resurs.



1.1 MANAGEMENT REVIEW

Fimea supervises and develops the pharmaceutical sector and promotes the rational use of pharmaceuticals in order to enhance the health of the population.

*Vision:
The effectiveness,
safety, availability and
rational use of
medicines is
world-class in Finland.*

Because our operating environment is constantly changing, we need to anticipate the future and prepare ourselves to respond to new challenges. Such challenges include the deteriorating public finances, the reforms currently under way in the government administration sector, the ageing of the population, digitalisation and globalisation. As working methods transform, the time and place of work are becoming less relevant, while data security increases in importance. The pharmaceutical sector is changing rapidly: new preventive treatments and cures are being discovered, automation is transforming medicine distribution,

and medicine and medicinal treatment are becoming more patient-specific. On the other hand, this may involve greater risks associated with medicines, higher costs in new, advanced pharmacotherapies, a rise in drug-related crime and greater difficulty among users in finding reliable information.

Fimea was able to meet its 2015 performance targets with ease. The number of marketing authorisations grew, a scientific advisory service was successfully established, a record number of inspections were carried out, and further progress was made in the assessment of new hospital-only medicines. We participated actively in European pharmaceutical sector networks and joint projects.

In 2015, we reviewed our strategy and revised it to reflect current and future requirements. Fimea will continue to promote the health and well-being of Finnish medicine users. Our main operational goal remains unchanged: we ensure the safety and availability of medicines and rational pharmacotherapies.

We aim to be an open, efficient, skilled and highly networked organisation that acts as the central authority for all pharmaceutical matters in Finland. Our objective is that besides the regula-

tion of medicines, our operations cover the provision of reliable and understandable information on medicines and medicinal treatments. Furthermore, Fimea actively promotes high-quality research and development of medicines, and of the pharmaceutical sector.

We have taken determined steps to promote the interests of Finnish health-care within the networks of the European pharmaceutical sector. With the same objective in mind, we will continue to raise our profile as an expert within EU bodies and networks. Our operational focus is on medicines considered significant from a biological and public health perspective, personalised pharmacotherapies and generic medicines. We want to be an active partner in the Health Technology Assessment (HTA) Network. We listen to patients and other customers, and collaborate actively with our stakeholders.

We want to contribute to pharmaceutical innovation and provide advice to the pharmaceutical sector throughout the lifespan of each medicine in question. We will continue to develop our structured special advisory operations and integrate them into the EU network. We want to participate actively in ra-

tional discussions concerning medicines and pharmacotherapies, and deploy our pharmaceutical expertise in support of decision-making.

Our goal is to make Fimea a desired employer that attracts the most skilled and experienced specialists. We operate digitally and independently of time and place, with an organisational structure optimised to meet any challenges that arise. We have efficient digital processes that utilise shared data repositories. We aim to ensure continued customer satisfaction and financial security.

With these revised objectives in mind, we are now setting our sights on our future operations.

Fimea's management wishes to thank all of the organisation's stakeholders for their effective dialogue and cooperation. Our hard-working and skilled personnel also deserve our gratitude. Satisfied and motivated personnel are our key resource.



1.2 VAIKUTTAUUS

Lääketurvallisuus Suomessa on hyvällä tasolla. Fimea vaikuttaa toiminnallaan siihen, että ketju lääkkeiden kehittämisestä markkinoille tulon ja jakelun kautta aina lääkehoitojen järkevyyteen on kunnossa. Vaikuttavuutemme perustuu ennen kaikkea henkilöstömme osaamiseen ja ammattitaitoon.

Lääkevalmisteiden arviointitoiminta ylläpitää ja parantaa kansanterveyttä varmistamalla, että väestön käytössä on tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita lääkevalmisteita. Fimea antaa ja kehittää neuvontaa lääkekehityksen ja innovaatioiden edistämiseksi, millä on sekä kansanterveydellistä että taloudellista vaikutusta. Toimintakykyä ja elinajanodotetta parantavia lääkkeitä saadaan entistä paremmin potilaiden käyttöön. Lääkevalmisteiden arviotoiminnassa painottuvat kemiallisten lääkkeiden rinnalla biologiset lääkkeet.

Fimea on aktiivisesti kehittämässä EU:n lääkepolitiikkaa ja -valvontaa. Valvomme ja toteutamme lääketurvatoimintaa kansallisesti sekä osana EU:n viranomaisverkostoa. Luottamus Fimean valvonnan laatuun ja kattavuuteen mahdollistaa suomalaisten lääkealan yrittäjien toimimisen kansainvälisillä markkinoilla.

Lääkealan toimijoiden valvonnalla turvataan lääkehuoltomme toimintakykyä sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laatua ja saatavuutta. Valvomme, että lääkevalmistuksen laatu on asianmukaista, jakelukanavat ovat kunnossa ja turvallisia ja että vähittäisjakelu toimii. Lääkkeiden saatavuus turvataan mahdollisimman hyvin myös erityistilanteissa.

Arvioimme myös lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa ja tuotamme tietoa lääkeshoidoista. Lääkehoitojen arviointi vahvistaa lääkehoitoihin liittyvän päätöksenteon tietopohjaa niin yhteiskunnallisella kuin yksilön tasolla. Tämä edistää lääkkeiden järkevää käyttöä osana potilaiden kokonaisvaltaista hoitoa lisäten kansalaisten yhdenvertaisuutta ja väestön terveyttä.

Fimea edistää rinnakkaislääkkeiden ja biologisten kaltaislääkkeiden saatavuutta ja lääkevaihtoa. Toimivat lääkemarkkinat hillitsevät lääkekustannusten kasvua ja edesauttavat voimavarojen kohdentamista lääkkeisiin, jotka tuovat hoidollista lisäarvoa.

Tuottamalla luotettavaa lääkeinformaatiota edistämme lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä sekä tuemme potilaan vastuunottoa oman sairautensa hoidossa. Fimea panostaa selkeään ja ymmärrettävään viestintään ja aktiiviseen

vuorovaikutukseen sidosryhmien kanssa.

Määrätietoisella prosessien sähköistamisellä olemme saaneet nopeutettua lupamenettelyjämme ja muutettua asiointia aika- ja paikkariippumattomaan suuntaan.

Fimea vaikuttaa toiminnallaan siihen, että ketju lääkkeiden kehittämisestä markkinoille tulon ja jakelun kautta aina lääkehoitojen järkevyyteen on kunnossa.



1.3 TOIMINNALLINEN TEHOKKUUS

	TOIMINNALLINEN TAVOITE JA TULOSTAVOITE 2015	TOIMENPITEET 2015	ARVIO 2015 (1–5)
Vaikuttavuus- ja tuloksellisuus-toimenpiteet	<p>Fimean tuottavuus, vaikuttavuus ja tuloksellisuus ovat kehittyneet uudessa vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmassa (VATU) asetettujen tavoitteiden mukaisesti.</p> <ul style="list-style-type: none"> Fimea osallistuu hallinnonalan nimettyjen VATU-hankkeiden toimeenpanoon erikseen sovittavalla tavalla. <p>STM:n asettaman Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän työ liittyi osaltaan vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmaan. Työryhmä antoi ehdotuksensa tammikuussa 2015 STM:lle, jossa ne ovat jatkovalmistelussa.</p>	<p>Fimea osallistui Tullin, Suomen ympäristökeskuksen, Elintarviketurvallisuusviraston Eviran ja Fimean yhteiseen laboratoriodien synergiahankkeeseen, jonka tehtävänä on selvittää laboratoriotilojen yhteiskäytön mahdollisuuksia. Kartoitusta varten em. laboratoriot tilasivat yhdessä selvityksen laboratoriotilojen sijoittamiseksi Eviran toimitiloon. Selvitystä jatketaan mukana olevien laboratoriodien lisäksi Helsingin yliopiston ja Senaatti-kiinteistöjen kanssa.</p> <p>Apteekkimaksun määräämisen siirtäminen Verohallinnon tehtäväksi odottaa maksuun liittyvän lainvalmistelun ja Verohallinnon tietojärjestelmien uudistuksen edistymistä.</p>	5
Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän (KA) käyttö	<p>Fimea on toteuttanut yhteentoimivuuden sekä kuvaukset kokonaisarkkitehtuurimenetelmällä, ja menetelmä on osa jatkuvaa toimintaa.</p> <ul style="list-style-type: none"> Merkittävimmät kehitysprojektit ovat hankesalkunhallinnan piirissä, ja niissä toteutetaan arkkitehtuuria. Tietovarantojen kuvaukset ovat ajan tasalla, ja avoimen datan osalta edetään suunnitelmien mukaisesti. <p>KA-kypsyystaso 3 on saavutettu.</p>	<p>KA-hallintamalli on käytössä ja kytketty osaksi viraston johtamisjärjestelmää. Kuvaukset ovat ajan tasalla.</p>	5
Tieto- ja viestintätekniikan hyödyntämisen tehostaminen	<p>Tietohallintolain ja JulkICT-strategian edellyttämät ja muut VIPin tarjoamat yhteiset palvelut sekä järjestelmät on otettu käyttöön.</p> <p>Fimea on ottanut v. 2015 aikana käyttöön valtion yhteiset palvelut (VYVI-palvelut). Uusi yhteinen verkkopalvelujen julkaisujärjestelmä on otettu käyttöön aikataulun mukaisesti.</p> <p>Fimea ylläpitää ulkoisia verkkosivujaan hallinnonalan yhteisellä julkaisujärjestelmällä. Fimea on siirtänyt perustietotekniikkapalvelunsa TORI-organisaatioon v. 2015 aikana.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aikataulu on muuttunut, TORlin liitytään jo vuonna 2014. <p>Fimea on edennyt merkittävästi kohti korotettua tietoturvasoaa. Fimeassa on käytössä hallinnonalan yhteinen jakelu- ja asiakasrekisterijärjestelmä.</p>	<p>Uusi yhteinen verkkopalvelujen julkaisujärjestelmä on käytössä kaikilla Fimean ulkoisilla verkkosivuilla ja sivuja ylläpidetään sen kautta. VYVI-palvelut ovat sähköpostia lukuun ottamatta käytössä.</p> <p>Fimea on mukana hallinnonalan yhteisessä jakelu- ja asiakasrekisterijärjestelmä CRM-hankkeessa.</p>	4

	TOIMINNALLINEN TAVOITE JA TULOSTAVOITE 2015	TOIMENPITEET 2015	ARVIO 2015 (1–5)
SOTERKO-yhteen- liittyä	Fimea on osallistunut SOTERKOn tutkimusohjelmien avulla valti- neuvoston yhteiseen hanketoimintaan. Tulevaa hanketoimintaa on linjattu SOTERKOn pidemmän aikavälin suunnitelmien mukaisesti.	Fimea osallistui soveltuvilta osin toimialaan liittyviin ohjelmiin. Fimea tietovarantojen kehittämisohjelman (TIETOKO) toteutukseen ohjel- masuunnitelman mukaisesti.	4
Sukupuolten välisen tasa-arvon suunnitel- mallinen edistäminen	Fimea on edistänyt naisten ja miesten välistä tasa-arvoa tavoitteelli- sesti ja suunnitelmallisesti sekä tukenut ministeriön työtä sukupuoli- näkökulman valtavirtaistamiseksi.	Fimean tasa-arvo- ja yhdenvertaisuusryhmä jatkoi työtään päivittäen suunnitelmansa edellisessä tasa-arvokyselyssä esiin nousseiden asioi- den osalta. Tasa-arvotyössä on osallistuttu sekä hallinnonalakohtai- seen että konsernitason yhteistyöhön.	4,5
Viestinnän kehittäminen	STM:n ja hallinnonalan keskeiset strategiset päämäärät viestitään suunnitelmallisesti ja vaikuttavasti sidosryhmille. Sidosryhmätyö: Fimean viestinnän vaikuttavuus on parantunut (kansalais- kysely 2012, mediabarometrit 2013 ja 2015, mainetutkimus 2014). Julkaisutoiminta: Fimean julkaisut on tallennettu hallinnonalan yhteiseen julkaisuarkis- toon, ja ne löytyvät helposti verkkopalvelun kautta. • Sähköinen julkaisuarkisto, Julkari, on vakiintuneessa käytössä Fimeassa, ja myös vanhat aineistot on tallennettu Julkariin. Kriisiviestintä: Fimeassa on hyvä valmius hoitaa viestintää kriisitilanteissa. • Fimea toteuttaa osaltaan valtionhallinnon kriisiviestinnän auditoin- nin kehittämistoimet kriisivalmiuden parantamiseksi. SADE-hanke: Hallinnonalan kansalaisille tuottama sosiaali- ja terveystieto on koor- dinoitua ja tavoittaa kohderyhmänsä tehokkaasti.	Fimean verkkosivut uusittiin erityisesti käyttäjälähtöisyyden paranta- miseksi. Myös ylläpito organisoitiin tukemaan entistä tehokkaammin sivujen ajantasaisuutta sekä nopeaa ja avointa viestintää. Fimea osallistui STM:n hallinnonalan mediabarometriin, jossa tun- nettuuden, mielikuvan ja viestinnän toimivuuden kokonaisuutta mittaava mielikuvaindeksi oli Fimealla hieman noussut edellisistä mittauskerroista. Vuonna 2015 jatkettiin hallinnonalan yhteisen sähköisen julkaisu- arkiston Julkarin käytön vakiinnuttamista.	4

	TOIMINNALLINEN TAVOITE JA TULOSTAVOITE 2015	TOIMENPITEET 2015	ARVIO 2015 (1–5)
Riskienhallinnan, valvonnan ja sisäisen tarkastuksen kehittäminen	Fimeassa on käytössä systemaattinen riskienhallinta sekä kattava valvonta ja sitä tukeva sisäinen tarkastus.	Fimea on odottanut ministeriöltä yhteistä riskinhallinnon määrittelykehikkoa kokonaisvaltaisen riskinhallinnan kehittämiseksi hallinnon-alalla. Fimea on osallistunut hallinnonalalla yhteisen sisäisen tarkastuksen toimijan kilpailutukseen. Fimeassa ei tehty vuoden 2015 aikana sisäisiä tarkastuksia.	2
Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän käyttöönotto (Kieku)	Fimea on ottanut Kiekun käyttöön.	Kieku otettiin otettiin käyttöön 1.10.2015.	5
Toimitilojen käytön ja hankintatoimen tehostaminen	Fimean toimitilatehokkuus tavallisissa toimistotiloissa on parantunut ja lähestynyt selkeästi tavoitetta 25 htm ² /henkilö (tuleva tavoite 18 htm ² /henkilö). Fimea on lisännyt Hanselin käyttöä niin, että käyttöveloitteen alaisissa hankinnoissa käyttöaste on 100 % ja muissa hankinnoissa käyttöaste lisääntynyt verrattuna vuoden 2011 tilanteeseen.	Fimealla oli aiemmin ylikapsiteettia varsinkin Helsingin toimitiloissa. Fimea osallistui ministeriön johdolla valmistelutyöhön Senaatti-kiinteistöjen sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston Valviran kanssa toimitilatehokkuuden nostamiseksi. Toimitilojen muutostyöt käynnistyivät huhtikuussa 2015 muutoilla väistötiloihin ja muutostöillä, jotka valmistuivat elokuun lopussa. Helsingin toimihankkeen toteutuksella Fimea luopui lähes puolesta noin 5 500 neliön suuruisesta toimitilasta, jolloin nykyisin noin kuusi henkilöä kymmenestä työskentelee monitoimitilassa. Helsingin toimitilojen tilatehokkuus on tällä hetkellä valtion toimitilastrategian mukainen 18 m ² /hlö. Fimea on selkeästi lähestynyt kaikkien toimitilojen osalta yleistä tavoitetta ja siirtänyt toimitilojen vuokrasopimukset Senaatti-kiinteistöjen ja viraston välisiksi. Fimea on osallistunut ministeriön vetämään hankintatoimen kehittämiseen ja käyttää mahdollisimman laajasti Hanselin puitejärjestelyn kautta saatavia tavara- ja palveluhankintoja. Käyttöveloitteen alaisissa hankinnoissa Hanselin käyttöaste on lähes 100 %.	5
Kannattavuus	Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus: • tuotot, 1 000 € 20 950 • kustannukset, 1 000 € 20 950 Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus, % 100 %	Viraston maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli vuonna 2015 sekä julkisoikeudellisissa että erillislain mukaisissa suoritteissa yhteensä 104 %. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 102 % ja erillislain mukaisten suoritteiden 124 %.	5

1.3.1 Toiminnan tuottavuus

Fimea on vuosittain seurannut toimintansa taloudellisuutta ja tuottavuutta myös sijaissuureilla, joissa kustannukset on kohdistettu organisaatiohierarkian mukaisille prosesseille (**taulukko 1**). Virasto seuraa toiminnallista tehokkuutta tämän lisäksi Tilastokeskuksen määrittelemillä tuottavuusindikaattoreilla, joille on virastoa koskevassa talousarvioesityksessä asetettu tavoitteeksi niiden myönteinen kehittyminen.

Fimean kustannukset nousivat vuonna 2015 edellisvuodesta, mistä noin puolet johtui pääosin Helsingin toimitilojen uudistamiseen liittyvistä palvelu- ja muuttokustannuksista tilakäytön tehostamiseksi. Toimitilojen remontointikustannukset sisällytetään tulevien vuosien vuokriin ja kalustehankinnat on aktivoituneeseen poistettavaksi kustannuksina seuraavina vuosina. Kaikkiaan kustannukset ovat nousseet edellisvuodesta 543 000 eurolla, josta henkilöstökustannukset nousivat 184 000 euroa. Fimean kokonaiskustannukset ovat pysyneet vuosittain lähes samalla tasolla lukuun ottamatta vuotta 2014, jolloin kustannukset vähenivät talouden sopeuttamisohjelman seurauksena. Helsingin toimitilalahankkeen odotetaan tuottavan kustan-

nussäästöjä seuraavina vuosina, koska virasto on tehostanut Helsingin toimitilojen käyttöä noin kolmanneksella entisestä neliömäärästä.

Prosessikohtaisten kustannusten tarkastelussa on otettava huomioon kustannusten kohdistamisen muutos vuoden 2014 tilikauden alussa, kun viraston koko toimintaa koskevat yhteiskustannukset kuten toimitiloista, postituksesta ja julkaisutoiminnasta aiheutuvat kustannukset on kohdistettu sille yksikölle, jolle kuuluu vastuu ko. kustannusten muodostumisesta ja seurannasta. Esimerkiksi kaikkien toimitilojen vuokrat sekä yhteiset ICT-kustannukset on vuodesta 2014 lähtien kohdennettu Sisäiset palvelut -prosessille, joka hallinnoi viraston toimitiloja ja ICT-toimintoja. Vastaavasti julkaisutoiminnan kustannukset on kohdennettu Esikunnan viestinnälle. Kirjaustavan muutos on selventänyt ja luonut läpinäkyvyyttä viraston sisäisen budjetin valmisteluun ja seurantaan. Nämä kustannukset kohdennetaan toimintoperusteisessa kustannuslaskennassa eri vaiheissa viraston ydintoiminnoille ja suoritteille, jotka koostuvat viraston palveluista ja tuotteista.

Fimea on edelleen vuonna 2015 sopeuttanut kustannustasonsa niin, että se voi luoda taloudellista liikkumavaraa

tuleville vuosille. Viraston sisäistä budjetointia on tarkennettu vuosittain määrittelemällä entistä tarkemmin tietyille kustannuserille vastuulliset yksiköt. Vuoden 2014 talouden sopeuttamisohjelman vuoksi tiettyjen investointien käynnistäminen ja resurssien painopisteen siirtäminen entistä enemmän substanssitoimintoihin vuonna 2015 oli mahdollista. Toimitilojen käyttöä tehostamalla ja toimintaprosesseja kehittämällä Fimea pyrkii seuraavina vuosina vastaamaan entistä paremmin yleisen taloudellisen tilanteen muutosvaatimuksiin.

Fimea on sopeuttanut kustannustasonsa luodakseen taloudellista liikkumavaraa tuleville vuosille.

Fimea seuraa toimintansa tuottavuutta, jonka odotetaan talousarvioesityksessä asetettujen tavoitteiden mukaisesti kehittyvän myönteisesti. Fimean maksullisen toiminnan vuoksi viraston toiminta on tuotteistettu, mikä mahdollistaa työn tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden laskennan **taulukon 1** mukaisten sijaissuureiden lisäksi.

Fimea on seurannut työn tuottavuutta ja kokonaistuottavuutta vuodesta 2011 lähtien kahden peräkkäisen vuo-

den muutoksena. Fimean työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus on kehittynyt ilman deflaatiokerrointa **taulukon 2** mukaisesti.

Työn tuottavuus lasketaan painotettuna tuotettujen suoritteiden muutoksena suhteessa henkilötyövuosien muutokseen. Fimean työn tuottavuus on noussut selvästi vuodesta 2014, koska painotettujen suoritteiden yhteissumma on kasvanut enemmän kuin henkilötyöpanokset. Vuosien 2013 ja 2014 välillä oli vuokratilojen kirjaamistavan muutos, mikä hieman nosti näiden kahden vuoden välistä tuottavuusindeksiä. Samoin kokonaistuottavuus on noussut selvästi, mikä osaltaan johtuu vuonna 2014 keskitetyssä menettelyssä tehdystä työstä, mutta niiden tulot ovat kohdentuneet vuodelle 2015. Molempiin tuottavuusindekseihin vaikuttaa painotettujen suoritteiden yhteissumman muutos, joka kertoo suoritustuotannon lisääntyneen enemmän kuin kokonaiskustannukset ja henkilötyöpanokset. Suoritustuotanto on lisääntynyt varsinkin lääketeollisuuden toimijoiden tarkastuksissa ja keskitetyssä menettelyssä. Indeksien positiiviseen muutokseen vaikutti jonkin verran myös voimassa olevien lääkkeiden myyntilupien kasvu, sillä niiden painoarvo on laskennassa merkittävä.

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö v. 2012–2015.

	TOTEUMA 2012		TOTEUMA 2013		TOTEUMA 2014		TOTEUMA 2015	
	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	12 595	124	12 612	126	9 965	122	9 937	124
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	4 322	44	4 290	43	3 389	40	3 559	41
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	1 345	10	1 318	12	1 032	11	1 245	14
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	6 490	49	6 470	48	10 007	45	10 195	43
Yhteensä ¹	24 752	227	24 690	229	24 393	218	24 936	222
Kustannus/henk.	109		108		112		112	

¹ Lukuihin sisältyy alueellistamiskustannus.

² Kustannusten kohdistaminen muuttui tilikauden 2014 alussa, minkä vuoksi sitä aiemmat vuodet eivät ole vertailukelpoisia organisaatioprosessien näkökulmasta.

Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus v. 2011–2015.

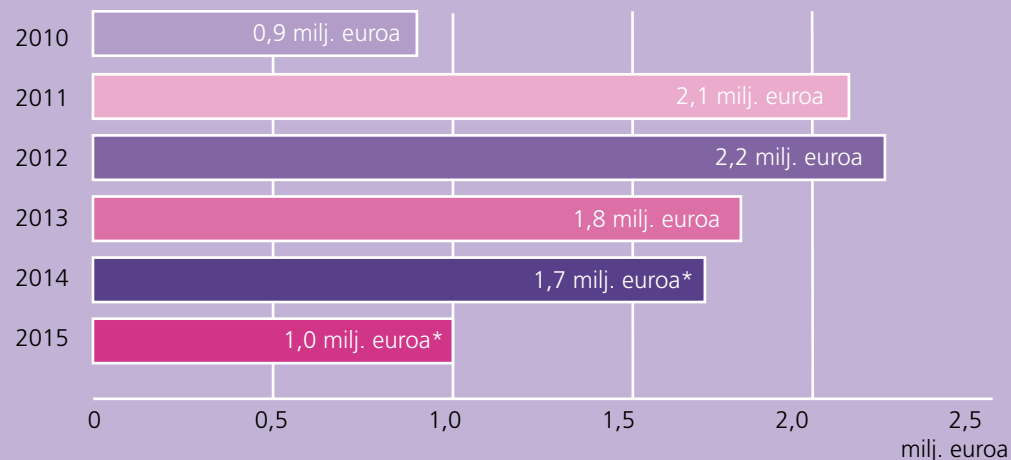
	2011	2012	2013	2014	2015
Työn tuottavuus Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv	100	101,7	100,8	99,3	105,0
Kokonaistuottavuus Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €	100	100,7	102,0	97,2	104,3

Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset v. 2012–2015.

	2012		2013		2014		2015	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Maksullinen toiminta, josta	19 179	77	19 525	79	19 342	80	19 830	80
• lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	2 310	9	2 049	8	2 262	9	2 643	11
• laboratoriotointa	1 924	8	2 131	9	1 717	7	1 527	6
• lääkevalmisteiden arviointi	13 291	54	13 524	55	13 749	56	13 696	55
• lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 654	7	1 821	7	1 614	7	1 964	8
Budjettirahoitteinen toiminta, josta	5 571	23	5 160	21	5 051	21	5 106	20
• lääkehoitojen arviointi	1 436	6	1 502	6	1 578	6	1 944	8
• lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 481	6	1 551	6	1 343	6	1 130	5
• farmakopea	437	2	331	1	387	2	610	2
• alueellistaminen	2 217	9	1 776	7	1 743	7	978	4
• kohdistamattomat projektikustannukset							444	2
Kaikki yhteensä	24 750	100	24 685	100	24 393	100	24 936	100

Kuvio 1. Fimean alueellistamisesta aiheutuneet kustannukset v. 2010–2015.

*Kustannuksissa ei ole vähennyksenä mukana Fimean edelleen vuokraamien toimitilojen tuottoa, joka on kirjattu alueellistamiselle. Toimitiloista saatu tuotto vähentää alueellistamisen kustannuksia vuonna 2014 1,3 milj. euroon ja vuonna 2015 0,9 milj. euroon.



Lääkevalmisteiden arviointitehtävien suorittemäärät ja lääkealan toimijoiden lupa-suoritteet puolestaan laskivat hieman.

Fimean toimintamenot sisältävät viraston alueellistamisesta aiheutuvat budjettirahoitteiset kustannukset, jotka muodostuvat tarvittavasta kaksoismiehityksestä, alueellistamisesta aiheutuvien toimitilojen vuokrakustannuksista, matkakustannuksista, ICT:n käyttöpalvelukustannuksista ja arkiston järjestämiskustannuksista. Alueellistaminen edellyttää valmiutta käsitellä asiakirjoja paikkariippumattomasti, minkä vuoksi Fimea on järjestänyt paperiarkiston uudelleen ja digitalisoinut sen tarvittavilta osin. Arkiston siirtäminen sähköiseksi mahdollistaa viraston joustavan toimintatavan sen eri toimipisteiden välillä ja edistää työn tuottavuutta.

Fimealle on myönnetty alueellistamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseen 10 miljoonaa euroa. Alueellistamisraha on jakotettu vuosittain vuonna 2012 tehdyn alueellistamispäätöksen mukaisesti. Vuodelle 2015 Fimealle myönnettiin valtion budjettirahaa 4,2 milj.euroa, josta alueellistamiseen varattu summa oli 0,6 milj.euroa. Lisäksi virastolle myönnettiin lisätalousarviossa 100 000 euroa Helsingin toimitilahan- ketta varten. Budjettirahan ja siihen

sisältyvän alueellistamisrahan kohdentamiseksi ja seuraamiseksi Fimea käyttää toimintoperusteista kustannuslaskentaa. Laskennalla kustannukset kohdennetaan aiheuttamisperiaatteen mukaisesti maksulliselle ja budjettirahoitteiselle toiminnalle (**kuvio 1**).

Alueellistamisen kustannukset olivat edellisvuosia alhaisemmat, koska syksystä 2015 lähtien Kuopion ja Turun toimitiloista aiheutuvia kustannuksia ei enää pidetä alueellistamishankkeen aiheuttamina. Vuonna 2015 toteutettu Helsingin toimitilahanke teki mahdolliseksi luopua ylimääräisistä tiloista sekä tehosti toimitilojen käyttöä valtion toimitalstrategiassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti. Paikkariippumatonta työskentelyä edistävä arkiston järjestämis- ja digitalisointiprojekti päättyi vuonna 2015 ja sen aiheuttamat kustannukset olivat edellisvuosia alhaisemmat. Samoin kaksoismiehityksestä ja palveluiden ostoista aiheutuvat kustannukset olivat edellisvuosia alhaisemmat. Alueellistamisen aiheuttamat matkakustannukset olivat puolestaan edellisvuosia korkeammat, noin 320 000 euroa. Kaikkiaan alueellistamisen kustannukset ovat olleet vuodesta 2010 lähtien 9,2 milj. euroa, kun vuoden 2014 ja 2015 kustannuksia on oikaistu vuokratuotolla.

Fimea on seurannut vuodesta 2012 toimintoperusteisella laskennalla viraston ydin- ja tukitoimintoihin kohdistuneita kustannuksia. Tarkastelu antaa virastolle edellytykset analysoida yksityiskoh- taisemmin kustannuksia ja toimintojen kustannusrakennetta. Tällä tavoin se voi saada tietoa resurssien käytöstä taloudellisen liikkumavaran luomiseksi. Lähtökohtana on ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannusten aiheuttamisperusteen mukainen tarkastelu, josta Fimealla on tietoa neljältä viimeiseltä vuodelta.

Lääkehoitojen arviointitoiminnan kustannukset ovat selvästi kasvaneet edellisvuodesta, koska virastolla on muutamia ulkopuolisella rahoituksella toimivia projekteja, kuten EUnetHTA Joint Action, läkkäiden lääkehoidon moniammatillinen arviointi (ILMA) ja Väestökysely lääkkeistä -hankkeet, joiden kustannukset vuonna 2015 olivat noin 0,5 milj. euroa.

Yleisesti maksullisen toiminnan osuus on pysynyt lähes samanlaisena vuosittain. Alueellistamisen aiheuttamat kustannukset eri vuosina vaikuttavat myös toimintokustannuksien osuuksiin. Lääkevalmisteiden arviointitoiminnan osuus on kaikkein suurin, ja sen osuus on viraston toiminnassa hyvin vakiintunut. Lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastustoiminnassa

osuus on noussut kahden viimeisen vuoden aikana, mikä johtuu tarkastusmäärien kasvusta. Budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset ovat olleet 5,1–5,6 milj. euroa, ja ilman alueellistamiskustannuksia ne ovat olleet vuodesta 2012 lähtien 3,3–4,1 milj. euroa.

Budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset ovat lähes yhtä suuret kuin edellisvuonna. Budjettirahoitteinen lääkevalvonnan ohjaus sisältää lainsäädöshankkeisiin osallistumisen ja se on kahtena viimeisenä vuotena vähentynyt vuosittain noin 0,2 milj. eurolla. Farmakopeatoiminnan kustannusosuus on hieman vaihdellut vuosittain 1–2 %:n välillä ja oli vuonna 2015 hieman yli 0,2 milj. euroa edellisvuotta suurempi.



Toimintokokonaisuuksien prosenttiosuudet ovat pysyneet vuosittain melko vakiintuneina, ja suurimmat vaihtelut ovat olleet kahden prosenttiyksikön suuruisia lukuun ottamatta alueellistamisesta aiheutuvia kustannuksia, jotka ovat selvästi edellisvuotta pienemmät. Tämä johtuu toimitilojen käytön tehostamisesta, jolloin Kuopion ja Turun toimitilojen kustannusten ei enää katsota aiheutuvan alueellistamisesta. Alueellistamisen kustannusosuus vuonna 2015 on 4 %, ja ilman sitä Fimean maksullisen toiminnan osuus olisi 83 % ja budjettirahoitteisen toiminnan 17 % kokonaiskustannuksista.

Fimean kokonaiskustannukset nousivat 543 000 euroa vuodesta 2014, mikä johtuu Helsingin uusiin toimitiloihin hankituista kalusteista, muuttokustannuksista ja suunnitteluun liittyvistä palveluista. Budjettirahoitteinen toiminta väheni hieman enemmän kuin maksullinen. Fimean kustannukset ovat vuosittain melko vakiintuneita, sillä vuodesta 2012 kustannukset ovat nousseet vajaat 0,2 milj. euroa. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 104 %, mikä on 5 prosenttiyksikköä pienempi kuin vuonna 2014. Tämä johtuu osaltaan valtion henkilöstö- ja taloushallinnon järjestelmän (Kieku) käyttöön otosta, mistä

johtuen viraston laskutus keskeytyi loka-kuun ajaksi. Näin osa myyntilaskutuksen tuloista kohdentuu vuodelle 2016.

Kustannusvastaavuus laski edellisvuodesta, koska Fimea sopeutti talouttaan tuleviksi vuoksi ja varautui monien kehittämisprojektien tuomiin lisäkustannuksiin. Sopeuttamistoiminnalla virasto lisäsi taloudellista liikkumavaraa, mikä mahdollistaa substanssitoimintaan kohdistuvia ohjelmistoinvestointeja toiminnallisen laadun parantamiseksi.

Resurssien ja maksullisen toiminnan taloudellisuuden seuraamiseksi virasto tuottaa johdon raportointijärjestelmällä tietoa suoritekustannuksista. Kokonaissuuden hahmottamiseksi suoritteet on koottu suoritekoreiksi, joiden kustannukset ja osuudet ovat **taulukossa 4**.

Suoritekoreista suurimmat kustannukset kohdistuvat markkina- ja valvontaan (31 %) ja sitä seuraavaksi lääketoimintaan sekä myyntilupien muutoshakemusten käsittelyyn. Osallistuvan jäsenmaan (CMS) tehtävien kustannusosuus on pysynyt samana ja viitemaatehtäviin käytetyt kustannukset hieman nousseet. Erot eivät ole kuitenkaan suuria, ja nekin tasoittuvat usean vuoden tarkastelussa. Laboratorio- toimintojen kustannukset

ovat edelleen hieman laskeneet samoin kuin keskitetyn menettelyn kustannukset. Suoritekoreihin liittyvät kustannukset nousivat lähes saman verran kuin Fimean kokonaiskustannukset vuodelta 2014 (3 %).

1.3.2 Toiminnan taloudellisuus

Vuonna 2015 Fimean maksullisesta toiminnasta ja muusta kuin valtion budjetista saatavat tulot olivat noin 21 milj. euroa ja menot 26,1 milj. euroa. Tulojen ja menojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, jota käytetään lääkehoitojen arviointitoimintaan, lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen, farmakopeatoimintaan ja alueellistamishankkeeseen. Fimean maksullisen toiminnan tulot vuonna 2015 olivat 0,8 milj. euroa pienemmät kuin edellisvuonna ja menot 0,7 milj. euroa suuremmat. Menojen kasvu johtui pääosin Helsingin toimihankkeen aiheuttamista kustannuksista.

Vuonna 2015 kokonaismenot nousivat vuodesta 2014 noin 3 %, josta eniten palveluostoissa nousivat sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinnon käyttöpalvelukustannukset sekä muut asiantuntijapalvelut.

Sähköisen asioinnin kehittämisestä aiheutuvat menot on pääosin aktivoitu taseeseen ja ne vähennetään viraston vuotuisissa tuotto- ja kululaskelmissa suunnitelman mukaisina poistoina. Kehittämismenot eivät siten kohdistu kaikilta osin kustannusvastaavuuslaskelmaan hankintamenoina vaan pidemmän aikavälin poistoina poistosuunnitelman mukaisesti.



Taulukko 4. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2012–2015.

SUORITEKORI	2012		2013		2014		2015	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 308	12	2 049	10	2 262	12	2 636	13
Valvontalaboratorio	1 925	10	2 131	11	1 753	9	1 702	9
Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viiteastehtävät (RMS)	929	5	1 127	6	1 019	5	1 370	7
Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	1 569	8	1 271	7	1 208	6	1 221	6
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	2 708	14	2 859	15	2 587	13	2 510	13
Lääkkeiden vuosimaksut	5 710	30	6 262	32	6 107	32	6 089	31
Myyntilupahakemukset, keskitetty menettely	2 440	13	2 115	11	2 658	14	2 290	12
Muut suoritteet	1 590	8	1 710	9	1 721	9	2 012	10
Kaikki yhteensä	19 179	100	19 524	100	19 315	100	19 830	100



Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisissa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullinen toiminta yhteensä v. 2013–2015.

	FIMEAN MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUSVASTAAVUUS				FIMEAN JULKISOIKEUDELLISTEN SUORITTEIDEN KUSTANNUSVASTAAVUUS				FIMEAN ERILLISLAIN MUKAISEN SUORITE- TUOTANNON KUSTANNUSVASTAAVUUS (LÄÄKELAKI 84B §, 595/2009)			
	Toteuma 2013 1 000 €	Toteuma 2014 1 000 €	Toteuma 2015 1 000 €	Arvio 2015 1 000 €	Toteuma 2013 1 000 €	Toteuma 2014 1 000 €	Toteuma 2015 1 000 €	Arvio 2015 1 000 €	Toteuma 2013 1 000 €	Toteuma 2014 1 000 €	Toteuma 2015 1 000 €	Arvio 2015 1 000 €
MAKSULLISEN TOIMINNAN TUOTOT												
Maksullisen toiminnan myyntituotot	20 413	21 572	20 790	20 950	18 454	19 552	18 895	19 000	1 959	2 020	1 895	1 950
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0	0	0	0			0	0	0	
Tuotot yhteensä	20 413	21 572	20 790	20 950	18 454	19 552	18 895	19 000	1 959	2 020	1 895	1 950
MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUKSET												
Erilliskustannukset												
• aineet, tarvikkeet ja tavarat	363	79	99	86	252	21	19	20	111	58	80	67
• henkilöstökustannukset	11 266	11 293	11 154	11 684	10 322	10 399	10 296	10 658	944	894	858	1 026
• vuokrat	1 529	11	12	12	1 354	11	12	12	175	0	0	0
• palvelujen ostot	1 467	534	331	341	1 289	458	245	254	178	76	86	87
Muut erilliskustannukset	794	582	635	656	705	573	624	646	89	9	11	10
Erilliskustannukset yhteensä	15 419	12 499	12 232	12 780	13 922	11 462	11 196	11 590	1 497	1 037	1 036	1 190
Käyttäjäämä	4 994	9 073	8 558	8 170	4 532	8 090	7 699	7 410	462	983	859	760
MAKSULLISEN TOIMINNAN OSUUS YHTEISKUSTANNUKSISTA												
• tukitoimintojen kustannukset	4 017	6 433	6 995	7 333	3 670	5 971	6 579	6 687	347	462	416	645
• poistot	87	352	479	508	36	295	421	428	51	57	58	80
• korot	22	19	19	18	20	19	18	18	2	0	1	0
• muut yhteiskustannukset	2	25	289	311	2	0	272	276	0	25	17	35
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	4 128	6 829	7 782	8 170	3 728	6 285	7 290	7 410	400	544	492	760
Kokonaiskustannukset yhteensä	19 547	19 328	20 014	20 950	17 650	17 747	18 486	19 000	1 897	1 581	1 528	1 950
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	866	2 244	776	0	804	1 805	409	0	62	439	367	0
Kustannusvastaavuus	104 %	112 %	104 %	100 %	105 %	110 %	102 %	100 %	103 %	128 %	124 %	100 %

1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Ilman alueellistamista Fimean toiminnan rahoituksesta noin 85 % saadaan maksullisesta toiminnasta, josta 91 % koostuu julkisoikeudellisista tuotoista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista ja lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista. Fimean toiminnasta aiheutuneet kustannukset kohdennetaan sisäisessä laskennassa maksullisten toimintojen kautta suoritteille, mikä mahdollistaa kustannusvastaavuuden seurannan kuukausittain. Tämä mahdollistaa myös toiminnan paremman ennakkoinnin sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä.

Vuonna 2015 Fimean julkisoikeudellisten ja erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 104 %, joka on lähes tavoitteen mukainen ja edellisvuotta alhaisempi. Maksullisen toiminnan tuotot olivat 160 000 euroa ja kokonaiskustannukset 936 000 euroa arvioitua pienemmät. Vuonna 2015 tulototeuma oli 0,8 % ja kustannukset 4,5 % arvioita pienemmät. Julkisoikeudelliset suoritteiden kustannusvastaavuudessa ei ole mukana vuonna 2015 ja sitä ennen saatuja lääkevalmisteiden hakemusten ennakkomaksuja, joita ei ole

saatettu samana vuonna päätökseen. Näitä vielä päättämättömiä hakemusten ennakkomaksuja Fimea on tilittänyt ennakkoihin 664 565 euroa.

Fimean julkisoikeudelliset suoritteet

Kustannusvastaavuuslaskelmien maksullisen toiminnan kustannuserittelyt eivät ole vuosilta 2014 ja 2015 vertailukelpoisia aiempien vuosien kanssa, koska Fimea muutti vuoden 2014 alusta lähtien kustannusten kirjauskäytäntöä. Kirjauskäytäntö tukee paremmin viraston sisäistä budjettivalmistelua ja hallintaa sekä selkeyttää kustannuksesta vastuussa olevan yksikön roolia. Kirjausmuutoksen vuoksi maksullisen toiminnan erilliskustannuksista palveluiden ja tavaroiden ostot sekä vuokratkustannukset ovat pääosin siirtyneet tukitoimintojen kustannuksiksi ja erilliskustannuksissa ovat vain maksullisten toimintojen aiheuttamat välittömät kustannukset. Kirjausmuutoksella erilliskustannukset ovat selkeästi rajattu vain maksullisen toiminnan aiheuttamiksi kustannuksiksi. Vuosien 2014 ja 2015 väliset tulokset ovat kaikilta osin vertailukelpoisia.

Vuonna 2015 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat lähes 0,7 milj.

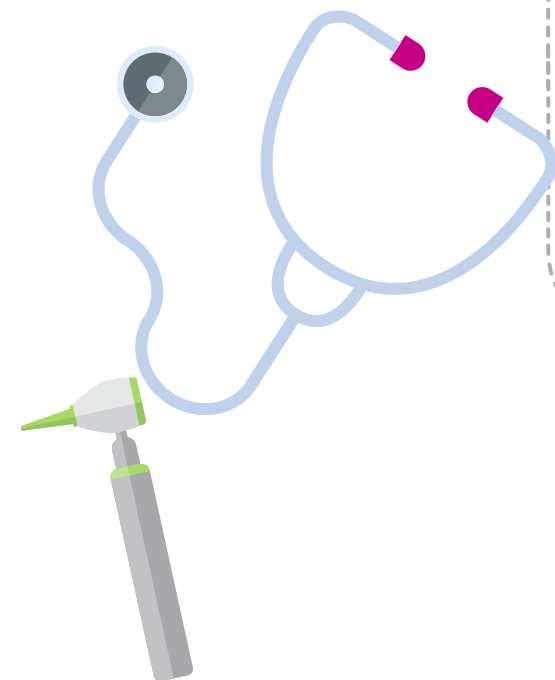
euroa pienemmät ja kokonaiskustannukset hieman yli 0,7 milj.euroa suuremmat kuin vuonna 2014. Edellisvuotta pienemmät tuotot ja suuremmat kustannukset laskivat vuonna 2015 kustannusvastaavuuden 102 %:iin. Henkilöstökustannusten osuus laski hieman edellisvuodesta ja ne muodostavat 56 % kokonaiskustannuksista. Julkisoikeudellisten suoritteisiin Fimea käytti 170 henkilötyövuotta.

Erillislain mukaiset suoritteet (lääkelaki 84 b §, 595/2009)

Lääkelain mukaan apteekit, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat Fimealle laadunvalvontamaksun lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvistä tarkastuksista. Maksu on kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverotomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Maksuilla rahoitetaan Fimean laboratoriotoiminta.

Erillislain mukaisista kustannuksista henkilöstökustannukset laskivat 36 000 euroa ja tulot 125 000 euroa edellisvuodesta. Kustannusvastaavuus laski neljä prosenttiyksikköä edellisvuodesta 124 %:iin. Laboratorion erilliskustannukset olivat samalla tasolla kuin edellisvuonna, mutta osuus yhteiskustan-

nuksista laski 52 000 euroa. Henkilöstö- ja yhteiskustannukset laskivat laboratoriotoiminnan kustannuksia yhteensä 88 000 euroa. Erillislain mukaisiin suoritteisiin Fimea käytti 16 henkilötyövuotta.



1.4 TUOTOKSET JA LAADUNHALLINTA

	TOIMINNALLINEN TAVOITE JA TULOSTAVOITE 2015	TOIMENPITEET 2015	ARVIO 2015 (1–5)
Hyvinvoinnille vahva perusta	Lääkealan korkeatasoisen elinkeinotoiminnan edellytykset paranevat <ul style="list-style-type: none"> Fimea edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin suomalaisia lääke-innovaatioita ja lääketutkimusta. Fimea varmistaa suomalaisen lääkevalmistuksen ja -jakelun korkeatasoista toimintaa vakaalla ja ennakoitavalla viranomais-toiminnalla. 	Fimea antoi neuvoja ja ohjausta lääkeneuvolassa seitsemässä tapauksessa, kansallista tieteellistä neuvontaa 12 tapauksessa ja osallistui 29 EMAn tieteelliseen neuvontaan. Kliinisten lääketutkimusten ilmoituksia käsiteltiin 184. Suomi liittyi EU:n arviointiverkoston. Fimea järjesti eri sidosryhmille ajankohtaisista aiheista useita keskustelutilaisuuksia.	4,5
Kaikille mahdollisuus hyvinvointiin	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut osa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä: Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut, sitä kehitetään systemaattisesti ja se tuottaa lääkehoitojen arviointeja, joita julkaistaan säännöllisesti. Arviointitoiminnassa tehdään toimivaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä. Järkevää lääkehoitoa tukevan luotettavan lääkeinformaation saatavuus on varmistettu: Kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten saaman lääkeinformaation laatu, saatavuus ja käytettävyys ovat parantuneet. Lääkeinformaation kehittämistoiminta on moniammatillista ja asiakaslähtöistä.	Lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arviointi keskittyi uusien sairaalalääkkeiden arviointiprosessin kehittämiseen ja testaamiseen yhteistyössä erityisvastuualueiden arviointiylilääkärien kanssa. Arviointeja julkaistiin neljä sekä yksi arviointikooste. Fimea toimi kolmen EUnetHTA-yhteisarvioinnin vertaisarvioijana, osallistui seuraavan yhteistoimintahankkeen suunnittelutyöryhmään ja Euroopan komission HTA-verkoston toimintaan. Kansallisen lääkeinformaatioverkoston toinen toimintakausi käynnistyi, ja syksyllä järjestettiin lääkeinformaatiofoorumi. Lääkekasvatussivuston tunnettuutta lisättiin ja lääkkeiden oikean käytön sisältöjä kytkettiin opetussuunnitelmien tavoitteisiin. Iäkkäiden lääkityksen tietokanta julkaistiin kokonaan päivitettyinä Lääke75+-tietokantana.	5
Uudet palvelujen rakenteet ja toimintatavat			
Fimean palvelukykyä jatkuvasti kehittämällä on taattu potilas- ja lääkitysturvallisuus	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla. Tuotetaan ja toteutetaan yhteistyössä konkreettisia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi. Turvallinen lääkehoito -opas on päivitetty. <ul style="list-style-type: none"> Turvallinen lääkehoito -opas on päivitetty osana potilasturvallisuusstrategian päivitystä (THL:n, Valviran ja Fimean yhteistyönä, THL johtaa työtä). 	Fimea on edistänyt omissa lupa- ja valvontaprosesseissaan tammikuussa 2015 luovutetun Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän esittämien kehittämistavoitteiden toteuttamista. Fimea osallistui aktiivisesti viranomaisyhteistyöhön Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -oppaan laatimisessa ja oli mukana myös Turvallinen lääkehoito -oppaan päivityksessä Itsehoitolääkeohjelma julkaistiin tammikuussa 2015.	5

	TOIMINNALLINEN TAVOITE JA TULOSTAVOITE 2015	TOIMENPITEET 2015	ARVIO 2015 (1–5)
Fimea tehostaa valvontaa riskinarviointiperusteisesti	Käytössä on EU:n yhteiset riskinarviomenettelyt tarkastustiheyksien määrittämiseksi.	Eri sektoreiden tarkastussuunnitelmat laaditaan riskinarvioperusteisesti. Kuluneena vuonna tarkastuksia tehtiin ennätysmäärä (193).	4,5
Lääkelain kansalliset ja kansainväliset säädösmuutokset on toimeenpantu	Fimea osallistuu aktiivisesti kansallisten ja kansainvälisten säädösmuutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpanee muutokset.	Fimea on ollut aktiivisesti mukana sekä kansallisten että kansainvälisten säädösmuutosten valmistelussa ja toimeenpannut tehdyt muutokset.	5
Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu	Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa.	Ei erityisiä toimenpiteitä Fimean valvonta-alueella. Fimea on antanut tarkastustoimintaan liittyvää perehdytystä Valviran asiantuntijoille.	4
Elinsiirrot	Elinsiirtoihin tarkoitettujen ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonta on vakiintunut. Kansallisten toimijoiden ja valvontaviranomaisten yhteistyö on toimivaa ja aktiivista.	Elinsiirtoihin tarkoitettujen ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonta on vakiintunut. Tarkastusohjelmaan on otettu lisäksi elinluovutusta ja elinsiirtoja koskevan kansallisen toimintasuunnitelman toimeenpanon valvonta. Kuluneena vuonna tehtiin viisi elinsiirtotoimintaan kohdistuvaa tarkastusta ja käynnistettiin elinturvatoimintaa koskeva raportointi. Fimea osallistui aktiivisesti alan kansalliseen ja kansainväliseen yhteistyöhön, muun muassa ensimmäistä kertaa järjestettyyn pohjoismaisten elinten laatua ja turvallisuutta valvovien viranomaisten tarkastajakokoukseen. Kansallisille elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaan osallistuville toimijoille järjestettiin keskustelutilaisuus Fimeassa.	4,5
Fimea on torjunut mikrobilääkeresistenssiä yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa	Mikrobilääkeresistenssiä seurataan yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa, ja tilanteesta raportoidaan säännöllisesti. • Päävastuu toiminnan organisoimisesta THL:ssä.	Fimean edustaja on mukana THL:n mikrobilääkeresistenssin torjuntatyöryhmässä. Sekä ihmisille että eläimille käytettävien mikrobilääkkeiden kulutuslukuja on toimitettu EU:n yhteisiin seuranta-järjestelmiin (ESAC ja ESVAC). Fimea on tehnyt aktiivista yhteistyötä Eviran kanssa liittyen eläinten penisilliinivalmisteiden saatavuushäiriöön.	5

	TOIMINNALLINEN TAVOITE JA TULOSTAVOITE 2015	TOIMENPITEET 2015	ARVIO 2015 (1–5)
Lääkepolitiikan, lääkehuollon ja Fimean omaa toimintaa kuvaavat seurantaindikaattorit on määritelty	Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavat sekä Fimean omat täydentävät seurantamittarit on määritelty ja niiden avulla raportoidaan säännöllisesti tavoitteiden toteutumisesta.	Lääkepolitiikan ja lääkehuollon mahdollisten indikaattoreiden toteuttavuutta testattiin väestökyselyllä ja internetpaneelilla. Lääkehoidon arviointitoiminnan vaikuttavuuden seuraamiseksi päädyttiin neljään Kelan reseptitietokantaan pohjautuvaan indikaattoriin, joiden seuranta aloitettiin. Lääkehuollon ja Fimean omaa toimintaa kuvaavat seurantaindikaattorit on määritelty.	4
Fimea toteuttaa sovittuja lääkepolitiikan tavoitteita	Moniammatilliseen toimintaan on luotu malli ja kansalliset ohjeet (ml. lääkehoidon kokonaisarviointiin). Moniammatillisuutta toteutetaan yhdessä sovittujen toimintaperiaatteiden mukaan. Lääkehoidon päivä on vakiintunut.	Moniammatillisen verkoston toimintaa jatkettiin toimintasuunnitelman mukaisesti; järjestettiin neljä työpajaa ja kansallinen seminaari. Lääkehoidon päivän teemana oli lääkehoidon seuranta. Itsehoitolääkeohjelma valmistui tammikuussa 2015.	5
Tutkimustoiminnalla varmistetaan järkevä lääkehoito	Tutkimustoiminta tuottaa tietoa päätöksentekoon ja toimenpiteiden seurantaan.	Statiinien käytön ja äkillisen haimatulehduksen yhteyttä selvittävä tutkimushanke saatiin päätökseen. Palveluvalikoimaneuvoston toimeksiannosta selvitettiin biologisten lääkkeiden käyttöä silmänpohjan ikärappeuman hoidossa silmäklinikoissa. Moniammatillisen yhteistyön kansainvälisistä malleista laadittiin katsaus ja käynnistettiin kliininen koe erään toimintamallin vaikuttavuuden selvittämiseksi. Laadittiin Lääkealan yhteiskunnallisen tutkimuksen strategia.	5
Lääkevalmisteiden valvonnan kehittäminen	Yhteistyö lääkevalmisteiden valvonnassa on toimivaa.	Fimea on toiminut aktiivisesti kansallisissa ja kansainvälisissä viranomais- ja asiantuntijayhteistyöverkostoissa.	5
Palvelukyky ja laatu (a ja b) - käsittelyajat, kk	Asiakas- ja sidosryhmätyytyväisyys: 4,0 Sähköinen asiointi: Sähköisen asioinnin, asianhallinnan ja arkistoinnin järjestelmä sekä perusrekisterin uusinta on toteutettu kaikissa Fimean toiminnoissa. Muutosten määrä muutoksenhakuviranomaisessa (%): < 5 %	Sähköinen asiointi otettiin käyttöön apteekkilupaprosessissa joulukuussa 2015. Fimea sai säilytysmuotopäätöksen Kansallisarkistolta maaliskuussa 2015. Tämä lupa säilyttää kaikki aineistot vain sähköisessä muodossa on taannehtiva ja se alkaa 9.6.2014 alkaen Sähköisessä käsittelyihin asiakirjoihin. Nämä tiedot voidaan myös arkistoida sähköisessä muodossa.	4

1.4.1 Suoritteiden määrät ja julkishyödykkeet

1.4.1.1 Myyntiluvat

Uusien myyntilupahakemusten määrä ei yltänyt aivan edellisen vuoden tasolle. Syynä tähän myyntilupahakemusten määrän vaihteluun voidaan pitää vuosittaista vaihtelua volyymituotteiden määrässä. Edellisvuonna raukesivat monen volyymituotteen patentit, jolloin niiden valmistajien myyntilupahakemukset nostivat myyntilupahakemusten kokonaismäärää. Lisäksi vuonna 2014 nähty myyntilupahakemusten määrän erityisen suuri kasvu selittyi osaltaan Euroopassa tuolloin päätökseen saadulla dokumentaatio- ja aikojen harmonisoinnilla (**kuvio 4**).

Saapuneiden erityyppisten myyntilupien liittyvien hakemusten kokonaismäärä laski edelleen jonkin verran (**taulukko 6**). Lasku aiheutuu pääasiassa pienten (tyyppi IA ja IAIN) muutoshakemusten ja -ilmoitusten vähenemisestä. Muutosmäärät ovat riippuvaisia voimassa olevien myyntilupien määrästä, joka nousi edeltävinä vuosina vain lievästi, mutta vuonna 2015 merkittävämmän (**taulukko 7**). Voi-

massa olevista myyntiluvista noin 70 % on arvioitu kansallisessa ja tunnustamistai hajautetussa myyntilupamenettelyssä, loput n. 30 % Euroopan lääkearviointiviraston ohjaamassa keskitetyssä menettelyssä. Myyntilupien raukeaminen ja peruuntuminen ovat olleet laskussa viime vuosina (**kuvio 2**). Tämän toivotaan merkitsevän sitä, että Suomeen haetut myyntiluvat johtavat myös markkinoille tuontiin ja saatavuuden paranemiseen maassamme.

Lääkevalmisteiden rinnakaistuonti (lupa haetaan ja myönnetään kansallisesti) ja rinnakkaisjakelu (lupa myönnetään EMAsta keskitetysti) ovat Suomen markkinoilla melko pieniä volyymiltään, mutta lupien määrä on kuitenkin ollut kasvussa (**kuviot 3 ja 4**). Rinnakkais- tuojia ja -jakelijoita on Suomessa vain harvoja, mutta valmisteita on näillä toimijoilla melko laaja valikoima sekä avo- että sairaala-apteekkien myyntiin.

Viime vuonna 2015 julkaistu Fimean kansallinen itsehoitolääkeohjelma valmisteltiin Fimean eri prosesseissa yhteistyössä alan muiden toimijoiden kanssa. Lähtökohtana olivat Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan linjaukset, jotka tunnustavat itsehoidon osana terveydenhuollon kokonaisuutta. Ohjelma kuvaa itsehoito-

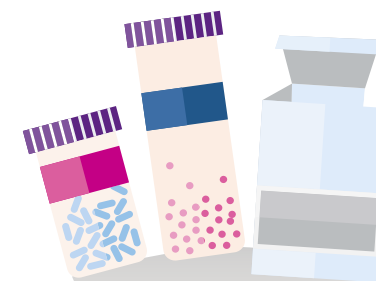
lääkkeiden nykytilaa Suomessa ja arvioi itsehoitolääkevalikoiman asianmukaisuutta. Tavoitteena oli tunnistaa turvallisen itsehoitolääkityksen edellytykset ja nostaa esiin siihen vaikuttavat terveyspalvelujärjestelmän kehittämistarpeet.

Itsehoitolääkkeiden osuus kaikista Suomessa voimassa olevista myyntiluvista on vuosittain noussut jonkin verran (**taulukko 7**). Uusia vaikuttavia aineita on tullut itsehoidon puolelle vähitellen. Suomen itsehoitolääkevalikoima on hyvää EU:n keskitasoa. Itsehoitolääkeohjelmaa työstettäessä pohdittiin mahdollisuuksia löytää lisää vaikuttavia aineita, joita voitaisiin tarjota itsehoitoon suomalaisen ammattiapteekkijärjestelmän tuella. Tässä yhteydessä määriteltiin ns. lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden kategoria, jossa apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvonnalle annetaan tarkennuksia yleisen neuvontavelvollisuuden lisäksi. Tähän kategoriaan hyväksyttiin loppuvuonna kaksi uutta, aiemmin vain reseptillä ollutta vaikuttavaa ainetta sisältävää valmistetta.

Fimea vastasi vuoden lopussa viitejäsenvaltiona hajautetun- ja tunnustamismenettelyn kautta tulneiden yhteensä 459 lääkevalmisteen myyntiluvasta. Keskitetyssä menettelyssä Fimean rapor-

tointi- tai rinnakkaisraportointivastuulla on yhteensä 60 tuoteperheen myyntiluvat. Lisäksi Fimean arviointivastuulla oli edelleen 2 223 puhtaasti kansallista myyntilupaa. Uusia vastuuarviointitehtäviä saatiin tavoitteiden mukaisesti (**taulukko 6**).

Uusia vastuuarviointitehtäviä pyritään saamaan vuosittain tavoitteiden mukaisesti arviointi- ja prosessointikapasiteettiin suhteutettuna. Fimean painopistealueet arviointitehtäviä haettaessa ovat biologiset valmisteet ja rinnakkaislääkkeet. Arviointitehtäviä haetaan Suomen terveydenhuollon kannalta merkittäviltä terapia-alueilta ja valmistekategorioista. Suomen johdolla vuonna 2012 käynnistetty pienten jäsenmaiden yhteistyötoiminta on vakiinnuttanut asemansa EU:n lääkevalvontaverkostossa. Sen myötä maat voivat jakaa keskitetyn menettelyn arviointitehtävän osaamisalueiden tarjonnan ja saatavuuden mukaan. Nyt myös suuremmat jäsenmaat voivat osallistua menettelyyn.



Fimea on kehittänyt voimakkaasti sähköistä asiointia. Vuonna 2015 Fimea vastaanotti sähköisesti (The Common European Submission Platform, CESP) ennätyselliset 16 320 lähetystä. Lähetykset koostuivat hakemuksista, lisäselvityspyyntöjen vastauksista, muusta myyntilupa-aineistosta ja lääketurvakatsauksista sekä eläin- että ihmislääkeprosesseissa. Maapostin osuus kokonaisliikenteestä oli enää noin prosentin luokkaa.

Keskitettyssä menettelyssä aineisto vastaanotettiin sähköisesti Euroopan lääkeviraston hakemustietokannan (Common Repository) kautta, ja loppuvuodesta Fimea otti käyttöön aineiston automaattisen lataustyökalun koskien Suomen vetämiä prosesseja. Keskitetyn hakemuksia ei tule enää muita väyliä pitkin.

Lääketurva-aineiston osalta käynnistyi pilotointina Euroopan lääkeviraston PSUR-tietokannan (PSUR-repository) käyttö. Sen käyttäminen tulee liittymään myös myyntilupapuolen toimintaan. PSUR-tietokanta tulee viralliseksi väyläksi kesällä 2016, jolloin lääketurvakatsausten lähettäminen muiden väylien kautta loppuu.

1.4.1.2 Erityisluvut

Fimea voi tietyissä tilanteissa erityistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää luvan siihen, että myyntiluvaton valmiste voidaan luovuttaa kulu-tukseen. Näin voidaan mahdollistaa lääkehoito myös silloin, kun myyntiluvallista lääkevalmistetta ei ole saatavilla.

Vuonna 2015 käsiteltiin kaikkiaan 21 156 ihmisille tarkoitettuja valmisteita koskevaa erityislupahakemusta, joista kiireellisiä oli 9 107 kappaletta. Näiden hakemusten perusteella tehtiin 20 784 erityislupapäätöstä. Lisäksi tehtiin 83 päätöstä määräaikaista erityisluvallisista valmisteista.

Eläimille tarkoitetuista valmisteista käsiteltiin kertomusvuonna 1 847 erityislupahakemusta, joiden perusteella tehtiin 1 815 erityislupapäätöstä. Lisäksi tehtiin 11 määräaikaista erityislupapäätöstä.

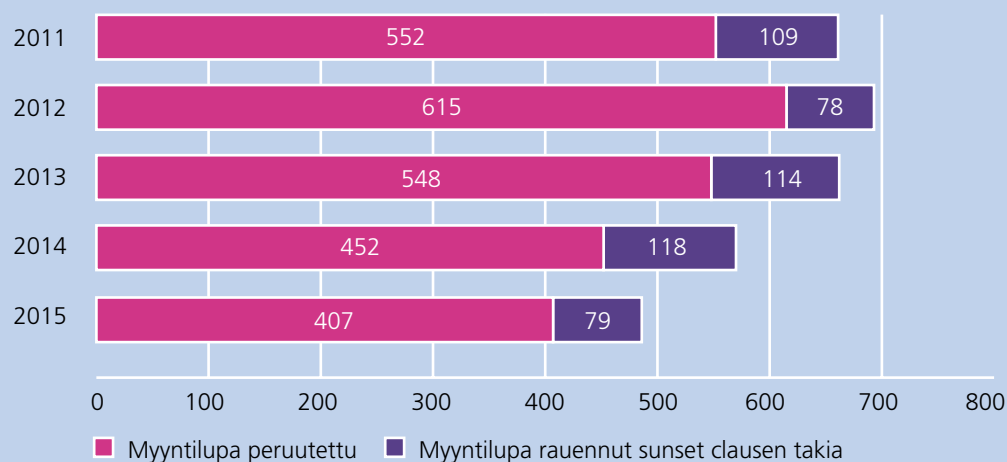
Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2013–2015.

	TOTEUMA 2013	TOTEUMA 2014	TOTEUMA 2015
Saapuneiden myyntilupa-asoiden volyymi	33 423	31 162	29 578
joista saapuneet myyntilupahakemukset ja tehtävät, joiden käsittelyssä Suomi on vastuuarvioija:			
• kansalliset myyntilupahakemukset	24	21	24
• tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	26	10	1
• hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	20	38	22
• keskitetyn menettelyn raportointitehtävät*	6	7	5
Voimassa olevat myyntiluvat	8 647	8 759	9 065

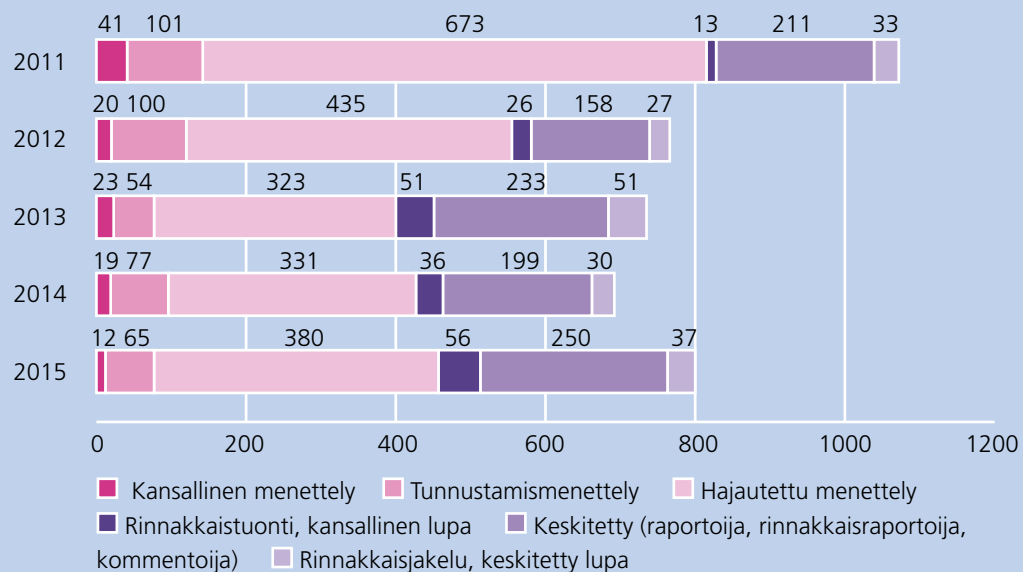
Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärä v. 2011–2015.

	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2013	31.12.2014	31.12.2015
MYNTILUPAMENETTELY					
Kansalliset, tunnus- tamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnak- kaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	6 514 (110)	6 445 (115)	6 253 (161)	6 179 (189)	6 241 (223)
Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnak- kaisjakeluvalmisteiden lupia (kpl)	1 995 (119)	2 144 (138)	2 394 (188)	2 580 (217)	2 824 (254)
Myyntiluvat yhteensä	8 509	8 589	8 647	8 759	9 065
RESEPTISTATUS					
Reseptivalmiste	7 837	7 896	7 932	8 037	8 341
Itsehoito*	672	693	715	722	724
* Suuret pakkauskoot osaksi reseptillä					
IHMIS- JA ELÄINLÄÄKEVALMISTEET					
Ihmislääkevalmisteita **	7 846	7 848	7 836	7 866	8 140
Eläinlääkevalmisteita	663	741	811	893	925
** 9 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille					

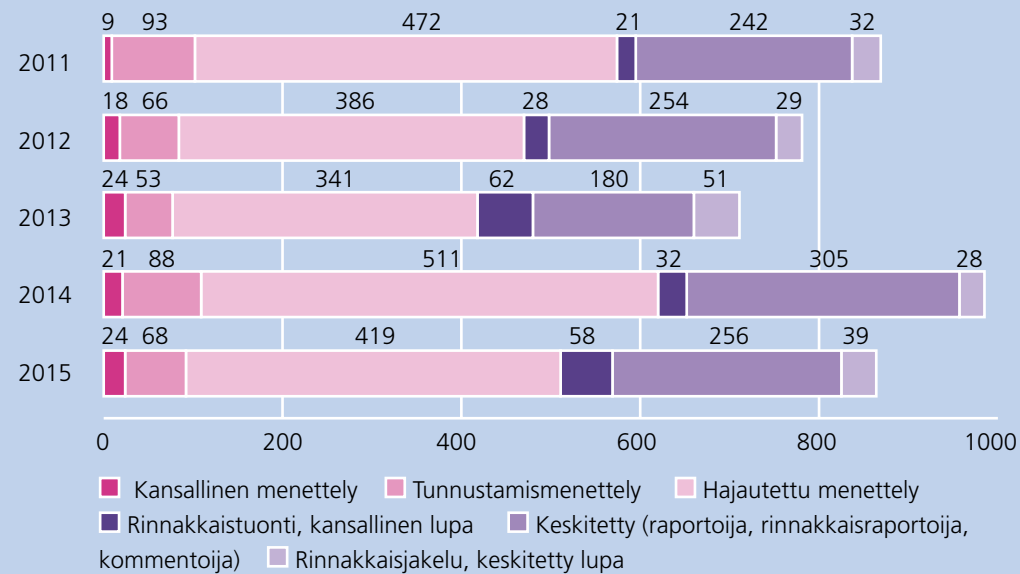
Kuvio 2. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2011–2015.



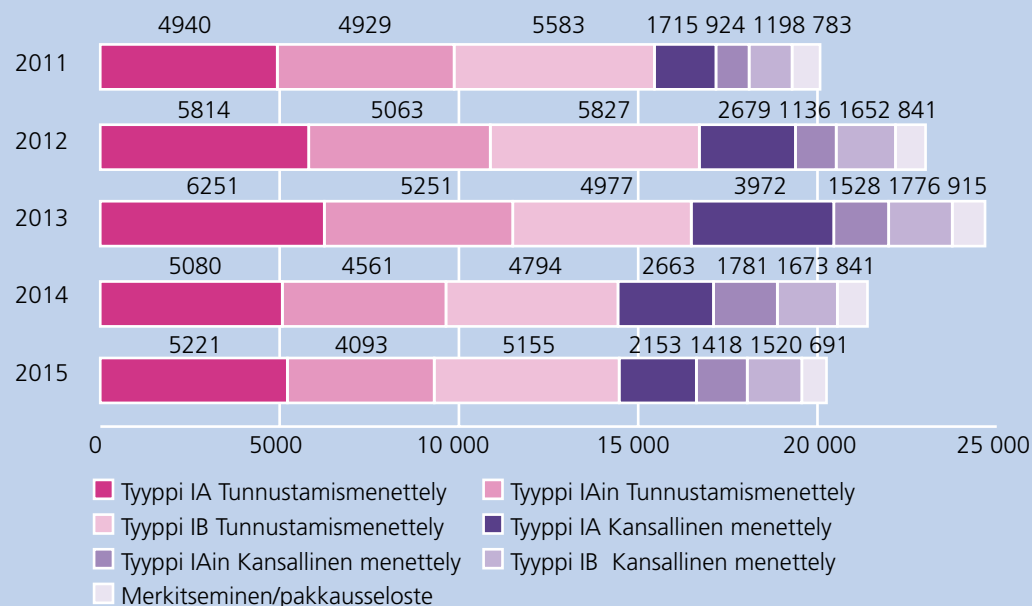
Kuvio 3. Myyntilupapäätösten määrät v. 2011–2015.



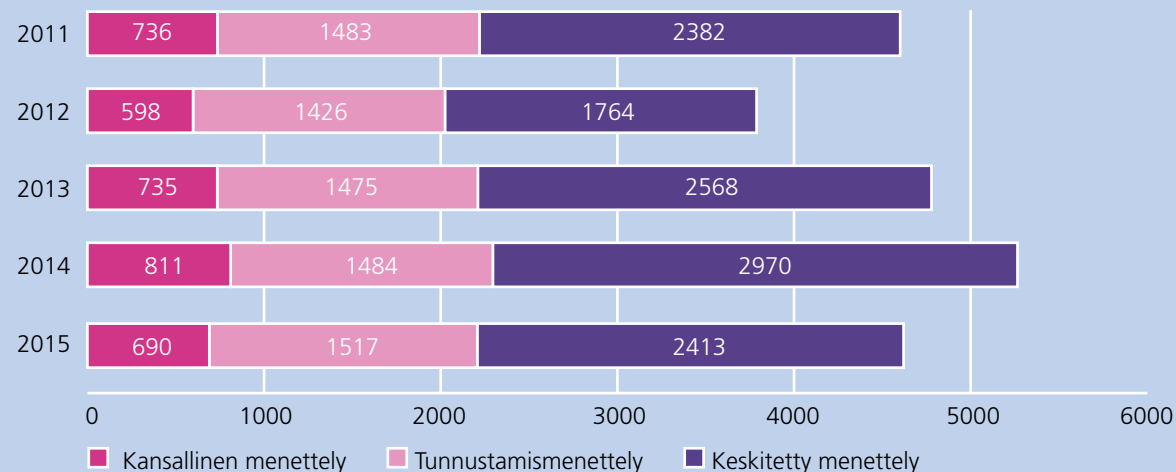
Kuvio 4. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2011–2015.



Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset v. 2011–2015.



Kuvio 6. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutosilmoitukset v. 2011–2015.



1.4.1.3 Lääketurvatoiminta

Lääketurvatoiminnan tavoitteena on havaita mahdollisia uusia lääkkeisiin liittyviä turvallisuusriskejä sekä edistää lääkkeiden turvallista käyttöä erilaisin hallinnollisin ja viestinnällisin keinoin. Lääkkeiden turvallisuutta arvioidaan ennen myyntiluvan myöntämistä ja turvallisuusseuranta jatkuu koko lääkkeen elinkaaren ajan. Vuonna 2015 Fimealla oli kaksi uuteen myyntilupaan liittyvää Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) raportointitehtävää.

Lääketurvallinsäädännön uudistuttua 2013 on turvallisuusseurannan painopiste siirtynyt aktiiviseen ajantasaiseen hyötyjen ja haittojen seuraamiseen ja selvittelyyn (signaalidetektio ja myyntiluvan jälkeiset turvallisuustutkimukset) sekä lääkkeiden turvallisen käytön edistämiseen ja haittavaikutusten ilmaantumisen vähentämiseen (riskienhallintasuunnitelmat).

Kaikilta uusilta lääkevalmisteilta vaaditaan riskienhallintasuunnitelma. Toimintavuonna Fimeassa käsiteltiin 167 riskienhallintasuunnitelmaa tai niihin liittyvää kansallista materiaalipakettia. Lääkkeiden hyöty-haittasapainoa arvioidaan myös jatkuvasti määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin (PSUR, Periodic

Safety Update Report) kertyneen turvallisuustiedon perusteella. Määräaikaisen turvallisuuskatsausten laatiminen ja arviointi kohdennetaan riskiperusteisesti. Kertomusvuonna Fimeassa arvioitiin kahdeksan turvallisuuskatsausta, joista neljä oli uuden PSUSA-prosessin mukaisia arvioita. PSUSA (PSUR single assessment)-prosessissa arvioinnit tehdään EU:ssa keskitetysti ja kustakin vaikuttavasta aiheesta.

Haittavaikutustietokannoista etsitään aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia (signaalidetektio). Suomessa havaituista lääkkeiden haittavaikutuksista kerätään tietoa Fimean haittavaikutusrekisteriin, johon terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa epäilemistään tai toteamistaan lääkkeiden haittavaikutuksista. Vuoden 2015 aikana Fimeaan tehtiin kaikkiaan 2 470 haittavaikutusilmoitusta, joista kuluttajailmoituksia oli 382. Tehdyistä ilmoituksista 533 koski rokotteita. Näistä 38 oli kuluttajien tekemiä.

Tartuntatautilain uudistumisen myötä rokotteiden haittavaikutusilmoitusmenettely muuttuu. Muutosten suunnittelua jatkettiin yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) kanssa. Yhteistyötä rokotusasioissa syvennettiin

muutenkin, ja kertomusvuonna luotiin toimintamalli Fimean ja THL:n säännölliselle yhteistyölle. Fimealla oli myös edustus kansallisessa rokotusasiantuntijaryhmässä.

Ajankohtaisista lääketurva-asioista tiedotettiin toimintavuoden aikana Fimean verkkosivuilla. Lisäksi vastattiin kansalaisten, sidosryhmien ja median tiedusteluihin sekä annettiin koulutusta lääketurva-asioista.

1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset

Fimea valvoo Suomessa tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Vuonna 2015 Fimealle ilmoitettiin 184 uutta Suomessa tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Määrässä on huomattava 44 prosentin kasvu edelliseen vuoteen verrattuna. Vuonna 2015 ilmoitetuista tutkimuksista 129 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 55 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus 536/2014 tulee korvaamaan kliinisistä lääketutkimuksista annetun direktiivin 2001/20/EY lähivuosina.

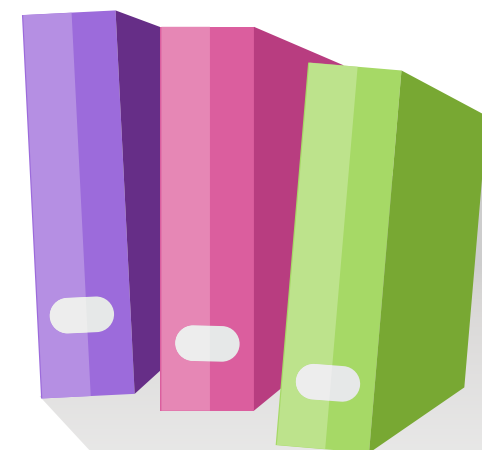
Fimea on osallistunut aktiivisesti asetuksen implementaatiotyöhön sekä

kansallisella että EU-tasolla. Vuonna 2015 Fimea on pilotoinut tulevaa tutkimusilmoitusten käsittelyprosessia osallistumalla uuden asetuksen mukaiseen yhteiseurooppalaiseen kliinisten lääketutkimusten viranomaisarviointiin (ns. Voluntary Harmonisation Procedure, VHP) sekä osallistuvan että raportoivan jäsenmaan roolissa.

1.4.1.5 Tieteellinen neuvonta

Tärkeä osa Fimean toimintaa on antaa tieteellistä neuvontaa lääkeyrityksille lääkekehityshankkeiden eri vaiheissa. Viime vuonna Fimea antoi tieteellistä neuvontaa lääkeyrityksille edellisvuosien tapaan. EMAn tieteellisiä ja kansallisia neuvontoja oli suurin piirtein saman verran kuin edellisinä vuosina, joten Fimean antama neuvonta on hyvin vakiinnuttanut paikansa lääkeyritysten keskuudessa. Tieteellisessä neuvonnassa lääkeyritykset esittävät uusiin lääkekehityshankkeisiinsa liittyviä kysymyksiä erityisesti sellaisilta alueilta, joilla viranomaisvaatimuksia koskevat ohjeistot ovat puutteellisia tai nopeasti kehittymässä. Viime vuonna Fimea osallistui 29:ään EMAn tieteelliseen neuvontaan, minkä lisäksi kansallisia neuvontoja annettiin 12.

Tieteellisen neuvonnan hakeminen sovitun prosessin mukaisesti edellyttää yritykseltä hyvää perusosaamista lääkekehityksen viranomaisvaatimuksista, joten se ei sovellu pienten, innovatiivisten, alalle pyrkivien yritysten tarpeisiin. Tähän tarkoitukseen Fimeassa on kehitetty niin sanottu lääkeneuvolakonsepti, jonka tarkoituksena on tarjota matalan kynnyksen neuvontapalvelua lääkekehityksen alkuvaiheessa. Lääkeneuvolassa annettiin neuvontaa viime vuonna seitsemässä tapauksessa.



1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta

Myyntiluvat

Saapuneiden hakemusten osalta tapahtui laskua kaksi prosenttia edellisen vuoden pienoisen kasvun sijaan. Toisin kuin vuonna 2014, käsiteltyjen hakemusten määrä laski 15,9 %. Vuoden 2015 hakemustaseen mukaan vanhojen hakemusten käsittelyurakassa on onnistuttu ja uutta hakemusruuhkaa ei ole syntymässä. Yksikössä on otettu seurantaan määrääjat hakemuskäsittelyssä, ja Suomen raportointi-, rinnakkaisraportointi- ja viitejäsenvaltiotehtävät on käsitelty aikataulujen mukaisesti. Kansalliset hakemukset on priorisoitu, ja niiden käsittelyajat ovat edellisvuoden tasolla. Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2015 yhteensä 88 myyntilupaa (2014: 87 kpl), joista immunologisia valmisteita oli 13 kpl. Käsittelypäätöksiä tehtiin 89 kpl, joista yksi oli hylätty myyntilupahakemus. Kaikkiaan eläinlääkevalmisteille myönnettyjä myyntilupia on 932 kpl, joista immunologisia 153 kpl.

Keskitettyssä menettelyssä otettiin vastaan kaksi rinnakkaisraportointitehtävää monikansallisessa tiimissä yhdessä Puolan kanssa, joka on virallinen rinnak-

kaisraportointi. Raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävien muutoshakemukset käsiteltiin aikataulujen mukaisesti. Tunustamismenettelyssä ja hajautetussa menettelyssä ei otettu kertomusvuonna uusia viitejäsenvaltiotehtäviä. Vanhojen viitejäsenvaltiotehtävien muutoshakemukset käsiteltiin aikataulujen mukaisesti. Työnjakomenettelyssä (worksharring) otettiin vuonna 2014 yksi uusi tehtävä, joka käynnistyi helmikuussa 2015. Se hoidettiin aikataulun mukaisesti.

Vuonna 2015 eläinlääkevalmisteille myönnettiin 88 myyntilupaa.

Eläinlääkevalmisteiden hakemusmateriaaleista noin 84 % on VNeS-muotoisia ja loput paperisia non-standard hakemuksia. Hakemuksista noin 85 % ja turvallisuuskatsauksista noin 75 % saapuu CESP-portaalin kautta. Hakemusten laatu on parantunut merkittävästi VNeS-muodon sekä portaalin käytön myötä. Lokakuussa aloitettiin kuuden kuukauden siirtymäkausi Säihke II:n käyttöönottoon myyntilupahakemusten osalta, mikä käytännössä lähinnä tarcoitti siirtymistä hakemusten ennako-

maksuista hakemuslaskutukseen. Lisäksi lokakuun alusta alkaen päivitettiin hakemusten validointityökalu ja tarkennettiin ohjeistusta. Seuraavan version käyttöönotto on koko Euroopassa 1.6.2016. Vuoden 2016 alusta alkaen kaikkien uusien myyntilupahakemusten tulee olla VNeS-muotoisia.

Eläinlääketurvatoiminta

Fimealle ilmoitettiin 245 eläinlääkkeen aiheuttamaa haittavaikutusta. Edellisvuoden tasoon verrattuna ilmoitusten kokonaismäärä nousi hieman (2014: 228 kpl). Suurin osa ilmoituksista koski koiria kuten aiempinakin vuosina. Tuotantoeläimillä ilmenevistä haitoista tehdään vähän ilmoituksia, vaikka niitä tiedetään tapahtuvan. Suurin osa (150 kpl) ilmoituksista vastaanotettiin suoraan eläinlääkäreiltä. Myyntiluvan haltijoiden kautta saatiin 73 ilmoitusta. Loput ilmoitukset tulivat eläinten omistajilta ja apteekkeista. Ilmoituksista 40 % tehtiin sähköisellä haittavaikutuslomakkeella, mikä oli hieman enemmän kuin edellisenä vuonna (2014: 38 %).

Spontaani-ilmoituksista 42 % sisälsi immunologisia valmisteita ja loput farmaseuttisia valmisteita. Neljä ilmoitusta

koski eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaa haittaa, 228 haittavaikutusta eläimessä ja 13 epäilyä tehon puutteesta. Neljässä ilmoituksessa mukana oli erityisluvallinen valmiste. Haittavaikutusilmoituksista 51 % luokiteltiin vakaviksi. Vakavien haittojen osuus on noussut viime vuosina (2012: 28 %). Kuten aiemminkin, vakavat haitat liittyvät useimmiten rokotuksiin (34 %) sekä loislääkkeisiin ja hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin (14 %).

Keskitetyn valmisteen raportointitehtävän vuosittaisessa signaalidetektiossa havaittiin muuhun kuin kohde-eläinlajiin kohdistuneita vakavia haittoja. Signaalin perusteella eläinlääkekomitea päätyi vaatimaan uuden varoituksen valmisteyhteenvetoon.

Fimean eläinlääkkeiden haittavaikutusohjelmaa päivitettiin haittavaikutus-termistön (VeDDRA) osalta vuoden 2015 aikana. Päivitetty termistö on olennainen haittavaikutusten yhdenmukaiseen luokitteluun EU:ssa.

Kliiniset eläinlääketutkimukset

Vuoden 2015 aikana tarkastettiin kuusi eläinlääkkeitä koskevaa kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoitusta.

Ilmoitusmäärät ovat aiempina vuosina olleet 2–10 kpl. Lisäksi on annettu viranomaisneuvontaa klinisiä eläinlääketutkimuksia koskevan määräyksen soveltamisalasta sekä tutkimuksiin liittyvistä vaatimuksista.

Luokittelu ja markkinointi

Fimea antoi viime vuonna lähes viikoittain neuvontaa myyntiluvan haltijoille ja vapaan kaupan valmisteita markkinoiville yhtiöille eläinlääkevalmisteiden sallituista markkinointiväittämistä ja luokittelusta Suomessa lääkelain normien mukaisesti. Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoinnin valvonnan asioita oli käsiteltävänä tai vireillä yhteensä 6 kpl vuonna 2015. Tapausmäärä on samaa tasoa kuin edellisenä vuonna.

Eläinlääkkeiden saatavuushäiriöt

Alkuvuodesta 2015 käynnistyi poikkeuksellisen laaja ja merkittävä saatavuushäiriö koskien tuotantoeläimille injektiona annettavia, bentsyyli penisilliiniä sisältäviä injektiovalmisteita sekä intramammaarivalmistetta. Saatavuushäiriön syynä oli vaikuttavan aineen valmistajan menettäminen valmistuslupa tarkastuksessa havait-

tujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen (GMP) puutteiden vuoksi. Saatavuushäiriö työllisti eläinlääkevalvonta- sekä lupa- ja tarkastusyksikköä koko vuoden. Valmisteiden saatavuutta edistettiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä bentsyyli penisilliiniä sisältävien eläinlääkkeiden velvoitevarastoiden käytöstä erityistilanteessa. Valmisteiden käyttö rajoitettiin Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran laatimien väliaikaisten mikrobilääkesuosituksen mukaisesti käyttöaiheisiin. Lisäksi myönnettiin poikkeuslupia käyttää ao. valmisteissa toimilupansa väliaikaisesti menettäneen vaikuttavan aineen valmistajan tuottamaa bentsyyli penisilliini-prokaiinia edellyttäen, että vaikuttavan aineen laatu oli tutkittu riippumattomassa laboratorioissa. Tämä mittava saatavuushäiriö osoitti velvoitevarastojen tarjoaman aikaisän hoitokäytäntöjen hallittuun muuttamiseen laajoissa saatavuushäiriöissä. Penisilliinivalmisteiden saatavuutta seurattiin viikoittain myyntiluvan haltijoiden edustajien toimittamien varastotietojen avulla. Penisilliinivalmisteiden saatavuushäiriö lisäsi korvaavien valmisteiden kulutusta, mikä puolestaan johti saatavuushäiriöihin näiden valmisteiden osalta. Korvaavien valmisteiden saatavuutta edistettiin poikkeuslupa-

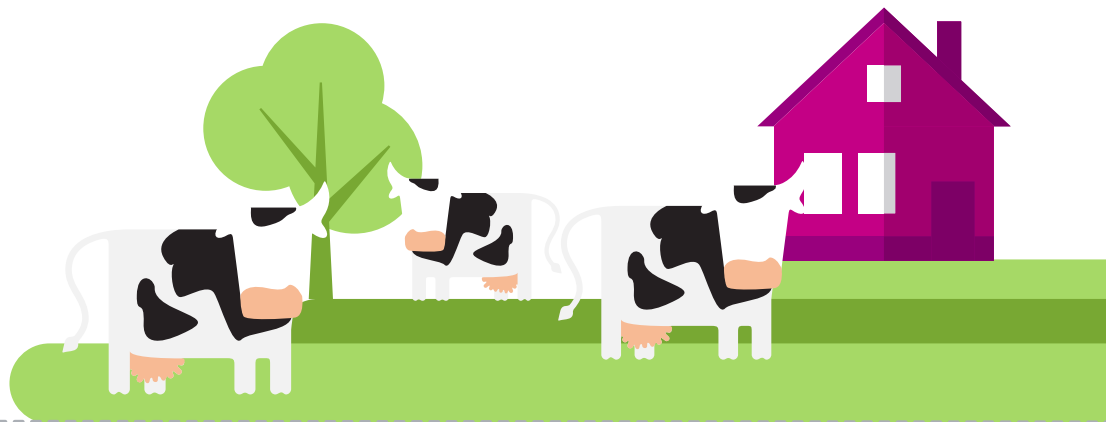
menettelyin, muun muassa sallimalla vieraskielisiä pakkauksia. Bentsyyli penisilliinivalmisteiden saatavuushäiriön arvioidaan jatkuvan ainakin kesään 2016 asti.

Siipikarjarohteiden saatavuus on ollut vuonna 2015 erityisen heikkoa. Uhkana ovat eläinten hyvinvointiongelmien ohella mikrobilääkkeiden lisääntynyt käyttö sekä taloudelliset tappiot. Fimea osallistui saatavuushäiriötä käsittelevään kokoukseen 16.12.2015 yhdessä Eviran ja elinkeinon eläinlääkäreiden kanssa ja laatii yhdessä Eviran kanssa asiantuntijalausunnon elinkeinon käyttöä varten.

Lääkeinformaatio toteutettiin pääasiassa Sic!-lehden kautta, jossa julkaistiin omin ja ulkopuolisin voimin neljä eläinlääkkeitä koskevaa kirjoitusta. Fimean verkkosivuilla julkaistiin ajankohtaisia eläinlääkkeisiin liittyviä tiedotteita

muun muassa tuotevirheistä ja saatavuushäiriöistä tarpeen mukaan.

Edelleen ajankohtainen ja työllistävä hanke on Euroopan komission antaman uuden eläinlääkeasetuksen valmistelutyö. Eläinlääkeasetusluonnoksen kommentointityöhön on osallistuttu aktiivisesti Euroopan neuvoston työryhmässä. Ensimmäisen asetusluonnosversion käsittely saatiin valmiiksi v. 2015 loppuun mennessä ja toisen luonnosversion käsittely alkaa vuoden 2016 alusta. Suurin osa asiantuntijatyöstä ja koordinoinnista tehdään Fimean eläinlääkevalvonta-yksikössä.



1.4.1.7 Farmakopea

Euroopan farmakopea on Euroopan neuvoston julkaisu, joka sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Vuonna 2015 siinä julkaistiin 30 uutta ja 191 päivitettyä monografiaa tai muuta yleistekstiä.

Fimea toimii Suomen farmakopea- viranomaisena. Farmakopeatoiminnassa korostuvat Fimean strateginen suuntaus biologisiin ja geneerisiin lääkkeisiin sekä Suomen ja kansallisten lääkealan toimijoiden keskeinen edunvalvonta ja tarpeet.

Vuoden 2015 aikana Fimean valitse- mia asiantuntijoita oli mukana Euroopan farmakopeakomissiossa ja sen alaisissa yhdeksässä eri asiantuntija- ja työryh- mässä. Ryhmien toimialueet kattoivat muun muassa yleismenetelmät, biologi- set ja kemialliset aineet, veri ja verituot- teet, eläin- ja ihmisrokotteet, farmaseut- tiset lääkemuodot ja valmisteet sekä raskasmetallit.

Fimean edustajan vetämä työryhmä RCG (solu- ja geeniterapiavalmisteiden valmistuksessa käytettävät raaka-aineet) sai valmiiksi uuden yleistekstin sisäl- lytettäväksi Euroopan farmakopeaan. Kyseessä on ensimmäinen suomalaisen

puheenjohtajan alaisuudessa valmisteltu Euroopan farmakopean teksti.

Euroopan farmakopean valmistelu- tehtäviin liittyen vuonna 2015 Fimeassa arvioitiin 87 monografia- tai tekstiehdo- tusta, tehtiin 88 laboratoriomääritystä 70 näyte-erästä ja toimitettiin noin 60 kirjallista lausuntoa, vastausta tai aloi- tetta sekä hyväksyttiin 299 laboratorio- testauksissa tarvittavaa virallista vertai- luainetta. Maailman terveysjärjestölle (WHO) arvioitiin kansainvälistä farmako- peaa varten 25 monografiaa tai tekstiä.

Fimea järjesti Euroopan farmakopeaa koskevan koulutus- ja keskustelutilaisuus- den – Farmakopeapäivä 2015. Video- neuvotteluyhteyksin (Helsinki–Kuopio) järjestettyyn koulutustilaisuuteen osallis- tui noin 75 lääkealan toimijaa. Asia- pitoiset luennot, keskusteleva ilmapiiri ja mahdollisuus osallistua koulutukseen eri paikkakunnilta videoyhteyden avulla saivat osallistujilta kiitosta.

Vuoden 2015 aikana annettiin kolme Euroopan farmakopean implementoin- tiin liittyvää kansallista päätöstä. Fimean verkkosivuilla ylläpidettävää Euroopan farmakopeaa täydentävää kansallista aineistoa päivitettiin vuoden aikana kol- mestä. Kansallisia lääkealan toimijoita varten suunnattu farmakopeautiskirje

julkaistiin kolme kertaa. Lisäksi vuoden aikana annettiin yleistä farmakopean käyttöön liittyvää tulkinta-apua sekä teh- tiin farmakopeatyötä läpinäkyvämmäksi luennoimalla ja julkaisutoiminnalla.

1.4.1.8 Laaduntarkastus

Fimea valvoo lääkealan toimijoita myös lääkkeiden laatua testaamalla. Fimean valvontalaboratorio tutkii Suomessa kau- pan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja niissä käytettyjä raaka-aineita sekä kansallisesti että osana EU- ja ETA-mai- den laaduntarkastusmenettelyitä.

Laboratorio ja sen toimintajärjestelmä on akkreditoitu. Laboratorion pätevyy- den osoittamiseksi analysoitiin 39 näy- tettä **kuviossa 7** esitettyjen testausluku- määrien lisäksi. Laboratoriotestien lisäksi tarkastettiin 77 valmisteiden pakkausmer- kintöjen ohjeidenmukaisuus.

Laillisissa jakelukanavissa kaupan ole- vien lääkkeiden laatu on pysynyt hyvänä. Tutkituista näytteistä kahdeksan valmis- teen kohdalla huomautettiin lievestä laa- tuvirheistä, testausmenetelmien virheistä tai toimimattomuudesta. Puutteellisista pakkausmerkinnöistä huomautettiin yh- den valmisteiden osalta.

Fimean laboratorio osallistuu aktiivi- sesti EU:n keskitetyn myyntilupamenet- telyn (CAP) ja EU:n tunnustamis- tai hajautetun menettelyn kautta myyntilu- van saaneiden lääkevalmisteiden (MRP/ DCP) sekä lääke- ja eläinlääkkeiden (API) laaduntarkastusohjelmiin.

Vuoden 2015 CAP-ohjelmassa oli kaikkiaan 40 lääkevalmistetta, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin kolme. Marraskuun loppuun mennessä ohjel- man valmisteista oli testattu 22, joista yksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia. Kym- menen lääkkeen kohdalla raportoitui- n tieteellisteknisiä tai regulatorisia ongel- mia.

Fimea valvoo lääkkeiden laatua.

Kertomusvuonna toteutui yhdes- toista MRP/DCP-valmisteiden EU/ETA- tason yhteisvalvontaohjelma, joka on huomattavasti nostanut valvonnan vai- kuttavuutta EU/ETA-alueella. Vuonna 2015 ohjelmassa tutkittiin 767 lääkettä, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin 43 (yhteensä 47 erää). Koko ohjelmassa laa- tupoikkeama havaittiin 18 valmisteessa. Niiden suhteellinen osuus (n. 2,4 %) edustaa normaalia laatuvirhefrekvenssiä.

Kahdenkymmenenkahdeksan valmisteen kohdalla huomautettiin puutteellisesta tai virheellisestä menetelmästä tai laatuvaatimuksesta.

Viiden lääkeaine-aineen testaus raportoitiin EDQM:n ylläpitämään uuteen API-tietokantaan, johon yhteensä on raportoitu 25 tutkimusta.

MRP/DCP-valmisteiden laaduntarkastuksen taloudellisuutta on parannettu keskittämällä näytteiden analytiikka yhteen testaavaan laboratorioon. Yhdentoista vuoden aikana Suomesta on lähetetty yhteensä 139 lääkenäytettä tutkittaviksi muiden maiden laboratorioihin, kun taas Fimean valvontalaboratorio on ottanut vastaan 149 näytettä ulkomaisista laboratorioista analysoitaviksi sarjoina yhdessä kansallisten laadunvalvontanäytteiden kanssa. Näytteenvaihtoon liittyvää yhteistyötä on tehty 20 virallisen lääkevalvontalaboratorion kanssa.

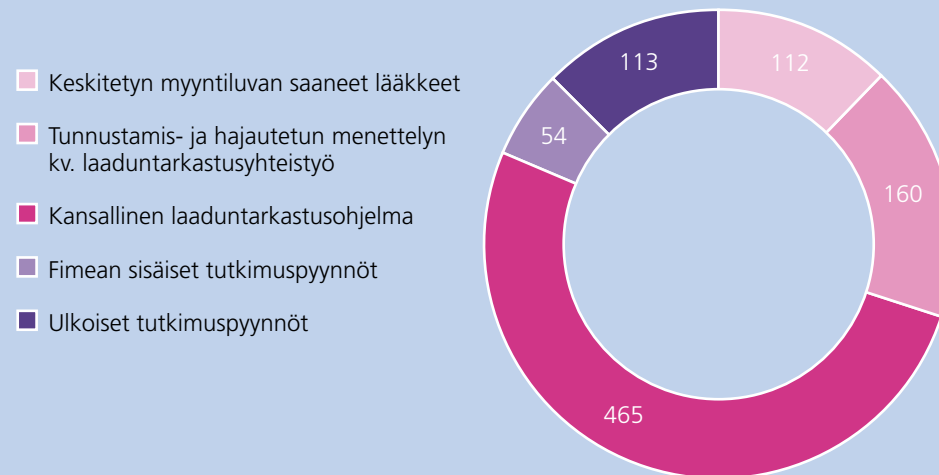
Veriplasmaperäisten valmisteiden ja rokotteiden eräkohtaiseen ennako-valvontaprosessiin liittyen Fimea tarkasti ilmoitukset 581 valmiste-erästä.

Lääkeaineanalytiikkaan liittyviä tutkimuksia tehtiin Tullilaboratoriolle ja Rikostekniselle laboratoriolle. Lisäksi Fimean laboratorio, Evira ja Tullilaboratorio

toteuttivat v. 2015 yhteistyöprojektin, jossa tutkittiin Suomessa ravintolisinä myytäviä punariisivalmisteita. Fimean laboratorio vastasi punariisivalmisteiden monakoliini K-määrittämisestä. Kolmessa näytteessä kymmenestä tutkitusta näytteestä vuorokausiannoksen mukaan laskettu määrä oli 10 mg tai enemmän. Tulosten perusteella Fimea tarkentaa punariisivalmisteiden luokitusta.



Kuvio 7. Fimean laboratoriotoiminnan suoritukset v. 2015.



1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta

Vuosi 2015 oli yksikön perustehtävien, lupien ja tarkastusten osalta ennätysellinen; tarkastuksia tehtiin ennätysmäärä 193. Toimilupia tai muita yksikön vastuulla olevia hallinnollisia päätöksiä valmisteltiin 2 407.

Tarkastusten määrä kasvoi erityisesti lääketukkukauppataarkastusten osalta. Hyvien jakelutapojen (GDP) noudattaminen lääkkeiden tukkujakelussa on otettu yhdeksi yksikön lääkevalvonnan painopistealueeksi, koska lääkkeiden tukkujakelun logistiikkaketjut ovat monimutkaistuneet ja tulleet näin myös valvonnalle haasteellisemmiksi. Tarkastusten lisääminen palvelee myös lääketukkukauppoja, koska yhä useammin toimijat tarvitsevat kansainvälistä liiketoimintaansa varten toimivaltaisen viranomaisen tarkastuksen perusteella annettavan todistuksen hyvien jakelutapojen noudattamisesta.

Tarkastuksia tehtiin myös ulkomailla. Toimintavuonna lääketehaiden tarkastuksista vajaa kolmannes (11) tehtiin ns. kolmansissa maissa. Vuonna 2015 osallistuttiin kolmeen kliinisen lääketutkimuksen tarkastukseen, jotka liittyivät keskitettyyn myyntilupahakemukseen.

Niissä tutkimus tarkastettiin kahdessa tutkimuspaikassa Euroopan unionin ulkopuolella sekä yhdessä tutkimuspaikassa toisessa jäsenvaltiossa. Lisäksi osallistuttiin toisessa Euroopan jäsenvaltiossa tehtyyn myyntiluvanhaltijan lääketurvatoiminnan tarkastukseen.

Fimea valvoo huumausainelain nojalla lääke- ja tutkimusalan toimijoiden huumausaineiden, huumausaineiden lähtöaineiden sekä kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden (KKP-aineiden) tuontia, vientiä, valmistusta ja käsittelyä. Huumausainelainsäädännön mukaisten hallintopäätösten määrä kasvoi edellisvuosiin nähden. Päätöksiä tehtiin jälleen enemmän kuin koskaan aiemmin eli 1 440. Näiden lisäksi seurataan muun muassa KKP-aineista tehtäviä maahantuonti-ilmoituksia.

Vuoden 2014 lopussa voimaan tulleen huumausainelain muutoksen myötä Fimeassa on arvioitu uusia psykoaktiivisia aineita eli muuntohuumeita paitsi huumausaineeksi luokittelua varten, myös uuden määritelmän alle luokiteltaviksi kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiivisiksi aineiksi eli KKP-aineiksi. Tällä viimeisimmällä lakimuutoksella siirrettiin muun muassa aiemmin lääkkeeksi luokiteltuja muuntohuumeita huumausaine-

lain alla valvottavaksi KKP-aineina. Uusia muuntohuumeita ilmaantuu koko ajan, ja uusia aineita lisättiin huumausainelain nojalla annettuihin valtioneuvoston asetuksiin vuoden 2015 aikana Fimean ehdotuksesta. Valvonnassa oli vuoden loppuun mennessä yhteensä 356 KKP-ainetta. KKP-aineita voidaan luokitella uuden tiedon karttuessa edelleen myös huumausaineiksi. Fimean ehdotuksesta luokiteltiin kansallisesti uusia huumausaineita vuonna 2015 yhdeksän.

Säännöllisen, yksikön vastuulla olevan kansainvälisen viranomaisyhteistyön ohella yksikön asiantuntija toimi muun muassa audittoijana Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevalvontaviranomaisen (MHRA) tarkastustoiminnan vertaisauditoinnissa. Toimintavuonna osallistuttiin myös OECD:n tarkastajakoulutuksen järjestelytyöryhmän työhön.

Lääkkeitä koskevien tuotevirheiden lisäksi yksikössä käsiteltiin toimintavuonna 32 kudoslaitosten toimintaan liittyvää kansallista ilmoitusta vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista (ns. kudosturvatoiminnan ilmoitukset). Näiden lisäksi Fimea sai käsiteltäväksi 12 kudosturvatoimintaan liittyvää, myös Suomea koskevaa ilmoitusta Euroopan unionin valvontaviranomaisten verkoston kautta.

Vastaavat ilmoitusmenettelyt ovat käytössä veripalvelutoiminnan valvonnassa, jossa kansallisia ilmoituksia vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista tehtiin Fimealle toimintavuonna 30. Vastaavasti 15 ilmoitusta saatiin tietoon Euroopan unionin valvontaviranomaisten verkoston kautta. Vuonna 2015 käsiteltiin kolme elinsiirteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvää vakavaa vaaratilannetta tai haittavaikutusilmoitusta.

Vuonna 2015 apteekkilupia pystyi ensimmäistä kertaa hakemaan myös sähköisesti.

Fimean sähköinen asiointi edistyi joulukuussa merkittävästi, kun mahdollistettiin haettavaksi kuulutettujen apteekkilupien sähköinen hakeminen. Sähköinen asiointi mahdollistettiin verkopankkitunnuksilla, mobiilivarmenteella tai väestörekisterikeskuksen sähköisellä henkilökortilla. Tämä uudistus sai innokkaan vastaanoton; noin 40 prosenttia kyseisten apteekkilupien hakijoista käytti heti tarjottua sähköisen asiointin mahdollisuutta lupaa hakiessaan.

Taulukko 8. Tarkastukset v. 2002–2015.

TARKASTUKSET	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
GMP-tarkastukset	23	26	23 (103*)	23 (111*)	36 (169*)	29 (132*)	37 (143*)	33 (105*)	32 (128*)	28 (104*)	37 (179*)	29 (141*)	32(158)	37(182)
GLP-tarkastukset	16	8	9 (37*)	6 (29*)	8 (38*)	6 (27*)	6 (30*)	8 (33*)	7 (28*)	8 (32*)	12 (41*)	10 (33*)	6(18)	3(10)
GCP-tarkastukset	5	6	7 (29*)	6 (16*)	6 (15*)	6 (24*)	7 (33*)	8 (36*)	6 (24*)	9 (54*)	7 (33*)	4 (20*)	7(30)	8(34)
Lääketurvatoimin- nan tarkastukset							5 (34*)	6 (38*)	7 (47*)	2 (14*)	0	0	1(12)	3(22)
Veripalvelutoimin- nan yksiköt	11	3	5 (13*)	5 (11*)	9 (13*)	9 (14*)	13 (23*)	9 (11*)	8 (18*)	10 (18*)	9 (20*)	8(8)	3(15)	7(12)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	8	10	9 (28*)	10 (34,5*)	10 (35*)	9 (28*)	13 (57*)	7 (24*)	13 (32*)	13 (33*)	14 (37*)	14 (41*)	16(40)	12(34)
Apteekit ja sivupapteekit	22	17	6 (11*)	19 (34*)	16 (36*)	42 (86*)	30 (62*)	23 (41*)	31 (59*)	35 (58*)	52 (86*)	50 (93*)	50(93)	48(95)
Lääketukkukaupat	13	12	13 (20*)	8 (10*)	3 (5*)	6 (10*)	5 (11*)	13 (30*)	15 (18*)	18 (37*)	14 (36*)	17 (31*)	23(50)	36(83)
Kudoslaitokset						15 (32*)	55 (66*)	24 (32*)	33 (27*)	27 (30*)	34 (33*)	28 (34*)	27(41)	30(56)
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan tarkastukset													2(3)	5(18)
ATMP kansallinen valmistuslupa										2 (13*)	1 (7*)	1 (2*)	2(3)	2(8)
Velvoitevarastointi- lainsäädännön nojalla tehdyt erillistarkastukset										1 (2*)	0	0	0	0
Huumausainelain nojalla tehdyt erillistarkastukset													1(2)	2(4)
YHTEENSÄ	98	82	72 (241*)	76 (244*)	80 (291*)	122 (353*)	171 (459*)	131 (350*)	152 (381*)	153 (395*)	180 (472*)	161 (403*)	170 (465)	193 (558)

*sisältää myös sairaala-apteekkien luvat lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun

Taulukko 9. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2002–2015.

TOIMILUVAT JA MUUT SUORITTEET	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Lääketehtastoimiluvat	8	12	9	15	22	24	17	16	21	15	16	12	9	9
Lääketukkukauppatoimiluvat	27	23	29	37	38	39	63	68	68	59	55	52	39	35
Apteekkiluvat	61	76	69	63	57	75	76	66	74	91	68	61	60	76
Sivuaapteekkiluvat	20	28	23	23	25	25	28	25	31	36	16	20	24	23
Apteekin palvelupisteluvat										31	21	29	36	18
Apteekin verkkopalveluilmoitukset										19	6	68	19	18
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	0	0	16	3	19	9	13	14	3	44	18	20	10	11
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	8*	2
Lääkekeskustoimiluvat	1	1	3	5	6	5	8	6	15	8	1	1	5	1
Veripalvelulaitostoimiluvat										1	2	1	2	1
Kudoslaitostoimiluvat							59	12	4	7	4	6	10	19
Kudosten ja solujen venti- ja tuontiluvat							2	10	4	1	2	1	0	1
ATMP kansallinen valmistuslupa										2	1	0	0	0
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset	2	1	3	3	0	4	24	54	42	33	43	39	37	41
Huumausaineiden venti- ja tuontiluvat	730	804	898	943	907	1007	966	949	1085	1096	1252	1302	1330	1399
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	85	92	60	37	39	33	36	24	18	15	20	18	14	28
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	127	158	188	242	142	152	129	119	87	75	89	119	63	133
Velvoitevarastointipäätökset	68	51	69	80	102	93	119	184	469	470	417	432	384	402
Lääketehtaiden GMP-todistukset	385	329	304	235	312	267	292	305	206	260	204	223	197	188
GLP-päätökset									6	5	10	5	3	2
YHTEENSÄ	1558	1620	1727	1702	1787	1749	1833	1852	2133	2271	2252	2409	2250	2407

*sisältää myös sairaala-apteekkien luvat lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun

Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistä pohtinut työryhmä luovutti raporttinsa sosiaali- ja terveystoimintamiehille tammikuussa 2015. Työryhmän raporttiin oli kirjattu lähes 60 yksittäistä lääkitysturvallisuutta edistävää ja sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistamista tukevaa ehdotusta. Mukana on myös ehdotuksia, jotka eivät edellytä lainsäädännön muutoksia. Nämä laajapohjaisen asiantuntijatyön tuloksena tehdyt linjaukset otettiin huomioon toimijoiden ohjauksessa ja neuvonnassa.

Yksikkö järjesti toimintavuonna useita keskustelutilaisuuksia toimijoille. Keskustelutilaisuuksia järjestettiin ajan-kohtaisista valvonta-asioista koskien pitkälle kehitetyissä terapioissa käytettäviä lääkkeitä (ATMP), kudoslaitoksien ja elinsiirtotoiminnan laatu- ja turvallisuusvaatimuksia, ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevien testauslaitosten (GLP) toiminnalle asetettuja vaatimuksia, valvoitevarastointilainsäädännön muutoksia sekä veriturvallisuutta. Osa keskustelutilaisuuksista oli mahdollista osallistua videoyhteydellä, jolloin osallistujia oli sekä Kuopion että Helsingin toimipisteissä.

1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkäväärennökset

Tuotevirheet

Vuonna 2015 Fimeassa käsiteltiin yhteensä 191 tuotevirhetapausta, joista muiden maiden ilmoittamia Rapid Alert -ilmoituksia oli 114 eli 60 %. Tuotevirheilmoitusten määrä pieneni vuodesta 2014 kymmenellä. Näiden lisäksi käsiteltiin 77 muuta lääkevalmisteisiin ja laittomiin lääkkeisiin liittyvää poikkeamatilannetta.

Tuotevirhetapaukset painoutuivat erilaisiin lääkevalmisteiden laatuongelmiin (50 % tapauksista). Tuotevirheiden johdosta vedettiin lääkevalmisteita pois tukkuliikkeistä 13 tapauksessa. Takaisin vetoja ulotettiin vähittäisjakeluun saakka 21 tapauksessa ja kuluttajille saakka 2 tapauksessa.

Fimeassa käsiteltiin lisäksi 29 lääke-tehtaita koskevaa viranomaisilmoitusta, jotka liittyivät lääkkeiden hyvien tuotantotapojen laiminlyöntiin.

Lääkeväärennökset

Vuonna 2015 ei havaittu lääkeväärennöksiä lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa Suomessa.

Laillisten lääkkeiden varastaminen ja päätyminen uudelleen lailliseen jake-lukettuun on tullut yhä suuremmaksi uhkaksi. Eurooppalaisten viranomaisten välisessä tietojenvaihdossa Fimea on saanut aikaisempaa enemmän tietoja lääkevarastoihin ja -kuljetuksiin kohdistuneista varkaustapauksista muissa maissa.

Heinäkuussa 2015 otettiin Euroopan unionin jäsenmaissa käyttöön yhteinen tunnus, jonka avulla kuluttaja voi varmistua apteekin verkkopalvelun laillisuudesta. Tunnuksen on oltava selvästi näkyvillä apteekin verkkopalvelun verkkosivuston jokaisella sivulla, joka liittyy lääkkeiden etämyyntiin yleisölle. Tunnuksella on linkki kansallisen viranomaisen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista.

Fimea osallistui yhdessä Tullin ja poliisin kanssa kansainväliseen Pangea VI -operaatioon, joka kohdistui internetissä tapahtuvaan lääkkeiden laittomaan myyntiin. Fimea on jatkanut laittomiin lääkkeisiin ja lääkekauppoihin liittyvien riskien viestintää. Fimea osallistui turvalliseen verkko-ostamiseen opastaneeseen Tieto lisää turvaa -kampanjaan, joka järjestettiin toista kertaa joulun alla 2015.

Vuonna 2015 otettiin käyttöön uusi apteekin verkkopalvelun laillisuudesta kertova tunnus.

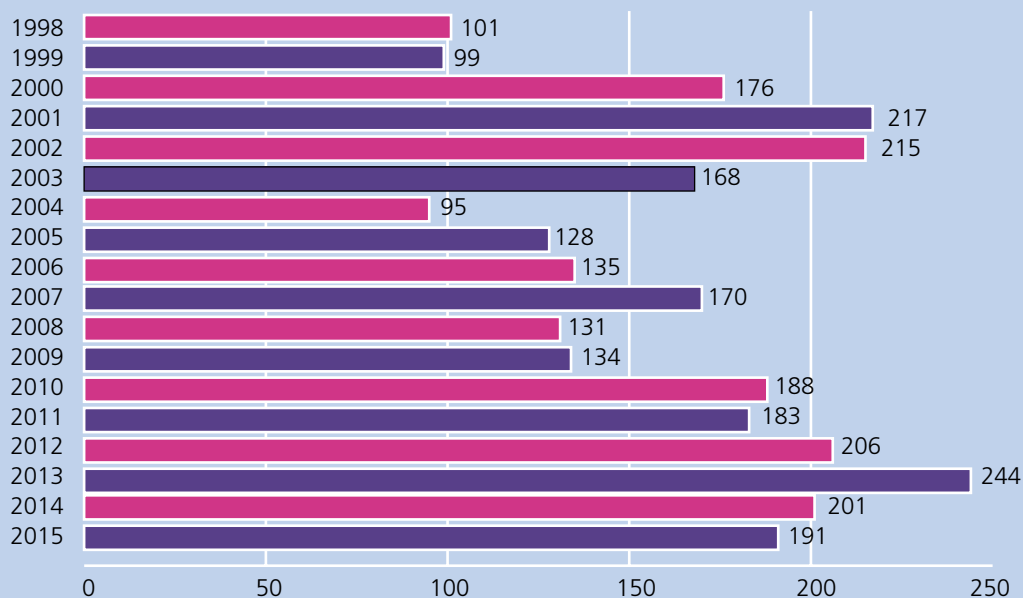


1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi

Fimean tutkimus-, ennakointi-, arviointi- ja selvityshankkeita sekä kehittämistyön tuloksia raportoitiin Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa, josta julkaistiin seitsemän numeroa. Kansainvälisissä vertaisarvioituissa julkaisusarjoissa julkaistiin kuusi artikkelia ja muita artikkeleita kahdeksan. Kansainvälisiä kongressisesityksiä pidettiin kaksi ja kotimaisia kolme.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvion arviointitoiminnassa keskityttiin erityisesti uusien sairaalalääkkeiden arviointiprosessin kehittämiseen sekä pilotointiin. Uusien sairaalalääkkeiden nopeita arviointeja tehtiin neljä, joiden ohella julkaistiin yksi arviointikooste. Arviointien tuloksia on hyödynnetty sairaaloiden päätöksenteossa.

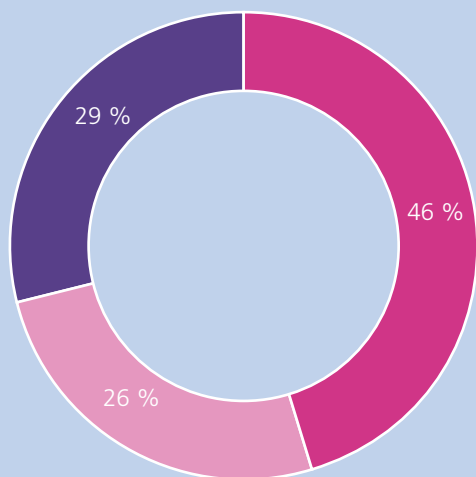
Kuvio 8. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.



2006 lisäksi käsitelty 68 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi
 2010 lisäksi käsitelty 59 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi
 2011 lisäksi käsitelty 104 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi tai koskivat laittomia lääkevalmisteita
 2012 lisäksi käsitelty 129 epäily- ja poikkeamatapausta
 2013 lisäksi käsitelty 97 epäily- ja poikkeamatapausta
 2014 lisäksi käsitelty 105 epäily- ja poikkeamatapausta
 2015 lisäksi käsitelty 77 epäily- ja poikkeamatapausta

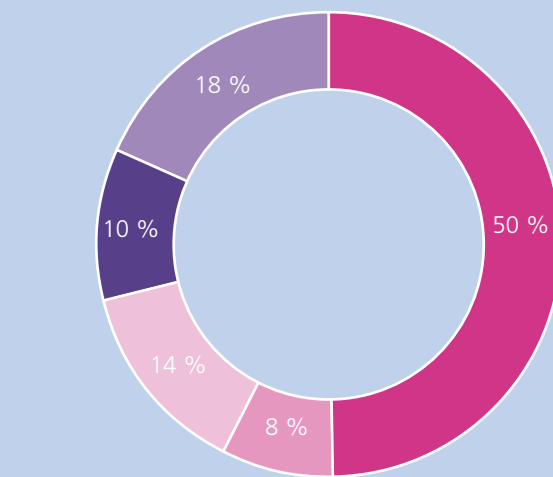
Kuvio 9. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2015.

■ Luokka 1 ■ Luokka 2 ■ Luokka 3



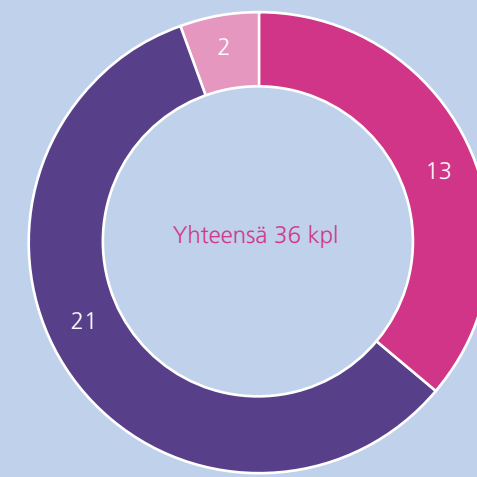
Kuvio 10. Tuotevirheiden lukumäärä virhetyypeittäin v. 2015.

■ Laatupoikkeama ■ Merkitseminen ■ Pakkaaminen
 ■ Säilyvyyspoikkeama ■ Muu



Kuvio 11. Takaisinvedot.

■ Tukkukauppatasolta ■ Vähittäisjakelutasolle saakka ■ Kuluttajatasolle



Sairaalalääkkeiden arviointitoimintaa kehitettiin yhteistyössä erityisvastuualueiden arviointiylilääkärien sekä lääketeollisuuden kanssa. Lisäksi sairaanhoitopiirien lääkeryhmiä kuultiin tietotarpeista ja prosessiin liittyvistä näkökohdista. Kertomusvuonna käynnistettiin myös pohjoismaisen yhteistyön suunnittelu sairaalalääkkeiden arvioinnissa.

Fimea osallistui aktiivisesti yhteisurooppalaisen EUnetHTA-verkoston toimintaan. Fimean asiantuntijat toimivat vertaisarvioitsijoina kolmessa pilottiarvioinnissa, joiden tuloksia hyödynnettiin soveltuvien osin kansallisissa arvioinneissa. Lisäksi Fimea osallistui vuosille 2016–2019 suunnitellun yhteisurooppalaisen HTA-jatkohankkeen valmisteluun, jonka tarkoituksena on luoda pysyvä mekanismi eurooppalaisen terveysteknologian arviointiyhteistyön toteuttamiseksi. Strategisen tason yhteistyö toteutui Euroopan komission HTA-verkostossa, jossa Fimeasta oli Suomen varajäsen.

Lääkehoitojen arviointitoiminnan vaikuttavuuden arvioimiseksi ja seuraamiseksi päädyttiin käyttämään neljää eri indikaattoria, jotka pohjautuvat Kelan reseptitietokantaan. Indikaattoreilla seurataan 75 vuotta täyttäneiden iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttäjien ja

yli 10 lääkettä käyttävien osuuksia sekä lääkekustannuksia. Lisäksi tarkastellaan lääkevaihdon toimivuutta ja jäljellä olevaa säästöpotentiaalia. Indikaattorien varsinainen käyttöönotto tapahtuu vuonna 2016.

Statiinien käytön ja äkillisen haimatauti-lehduksen yhteyttä selvittävä tutkimushanke saatiin päätökseen. Biologisia lääkkeitä etäpesäkkeisen paksu- ja peräsuolisyövän hoidossa selvittävä tutkimushanke on analysointivaiheessa. Rekisteriaineiston täydentämiseksi laadittiin alkuvuodesta 2016 toteutettava kysely syöpäklonikoiden potilaille, hoitajille ja lääkäreille heidän käsityksistään biologisten lääkkeiden vaikutuksista ja kustannuksista.

Kelan rahoittama väestökysely suomalaisten käsityksistä lääkkeistä, läkehoidoista ja lääkkeiden korvattavuuksista toteutettiin postikyselynä ja nettipaneelilla syksyllä 2015. Tulokset julkaistaan vuoden 2016 aikana.

Palveluvalikoimaneuvoston toimeksiannosta selvitettiin biologisten lääkkeidenkäyttöä silmänpohjan ikärappeuman hoidossa silmäklinikoissa. Kelan rahoittaman Biologisten lääkkeiden käyttöönotto ja käyttö Suomessa -hankkeen loppuraportti julkaistaan Kelan julkaisusarjassa alkuvuodesta 2016.

Kertomusvuonna käynnistettiin sosiaali- ja terveysministeriön rahoittama lääkäiden läkehoidon moniammatillinen arviointi -tutkimushanke (ILMA). Hankkeen satunnaistettua vertailututkimusta toteutettiin viidessä tutkimuskeskuksessa yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston ja Itä-Savon sairaanhoitopiirin kanssa. Lisäksi laadittiin yhteistyössä Helsingin yliopiston kanssa järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus hyvistä moniammatillisen yhteistyön kansainvälisistä malleista, joka julkaistaan alkuvuodesta 2016.

Euroopan lääkeviraston lastenlääkekomitean pyynnöstä toteutettiin kyselytutkimus 10–17-vuotiaiden lasten ja nuorten mielipiteistä lääkkeiden käytöstä ja osallistumisesta lääketutkimuksiin. Suomen vastaukset raportoitiin lastenlääkekomitealle ja tulokset julkaistiin vuoden 2016 alussa Fimean julkaisusarjassa (KAI 1/2016 Lasten ja nuorten mielipiteitä lääkkeistä ja lääketutkimuksista).

Fimea osallistui THL:n ylläpitämän Ohtanen-tietokannan päivittämiseen viemällä tietokantaan lääkkeisiin liittyviä arviointiraportteja kansainvälisistä HTA-yksiköistä (CADTH, NICE, SMC).

Moniammatillisen verkoston toimintaa jatkettiin toimintasuunnitelman mukaisesti. Kertomusvuonna järjestettiin neljä

kehittämisverkoston työpajaa ja yksi kansallinen seminaari Lääkehoidon päivänä. Verkoston tekemästä työstä ja tuloksista laadittiin selvitysraportti. Selvitys ja Fimean suositukset moniammatilliseksi toiminnaksi viimeistellään ja julkaistaan alkuvuodesta 2016

1.4.1.12 Lääkeinformaatio

Kansallisen lääkeinformaatioverkon toinen toimintakausi 2015–2017 alkoi kertomusvuonna. Työryhmien toimintasuunnitelmat ja viestintäsuunnitelma alkavalle kaudelle laadittiin ja hyväksyttiin. Syksyllä järjestettiin Lääkeinformaatiofoorumi.

Lääkehoidon päivä järjestettiin 19.3.2015 teemalla läkehoidon seuranta. Fimea koordinoi tapahtuman suunnittelua ja vastasi verkkosivuista.



Kevään 2016 Lääkehoidon päivän teemaksi päätettiin lääkehoidon kokonaisuuden hallinta ja lääkitysturvallisuus. Päivän valmistelu käynnistettiin yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Peruskoulun opettajille suunnatun Lääkekasvatussivuston (www.laakekasvatus.fi) tunnettuutta lisättiin kertomusvuonna muun muassa viestimällä oppikirjojen kustantajille lääkekasvatuksen tavoitteista ja olemassa olevasta materiaalista. Lääkkeiden oikean käytön sisällöt nivottiin uusien opetussuunnitelmien 2016 perusteiden tavoitteisiin. Sivujen asiasisältöjä päivitettiin, ja osa aikaisemmin pdf-tiedostoissa olevaa sisältöä avattiin verkkosivuiksi tavoitettavuuden lisäämiseksi.



Iäkkäiden lääkityksen tietokantaa päivittävä asiantuntijaryhmä kokoontui neljä kertaa. Tietokannalle lanseerattiin uusi nimi (Lääke75+) ja logo, ja tietokanta julkaistiin kokonaan päivitettynä (n. 500 lääkeainetta). Lääke75+ -tietokannan tunnettuutta ja käyttöä lisättiin

tiedottamalla, antamalla haastatteluita ja esittelemällä tietokantaa potilasturvallisuus-päivänä. Tietokannan kehittämistä ja päivittämistä jatkettiin käyttäjiltä saatujen palautteiden perusteella. Ruotsin- ja englanninkieliset selitetekstit laadittiin loppuvuodesta 2015, ja ne julkaistaan alkuvuodesta 2016.

Tietokanta on integroitu osaksi Fimean lääkehakupalvelua, mikä mahdollistaa tietokannan lääkeainekohtaisten tietojen yhdistämisen myös lääkevalmisteisiin. Fimean ylläpitämä tietokanta on soveluskehittäjien saatavilla maksutta ja tällä hetkellä sitä hyödyntää neljä ulkopuolista tahoa lääkeinformaatioon liittyvissä palveluissaan.

Fimean verkkosivuilla toimivassa Lääkehaku-palvelussa julkaistaan tietoa ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden voimassa olevista ja peruuntuneista myyntiluvista. Palvelun tiedot pohjautuvat Fimean sisäiseen lääketietokantaan ja päivittyvät kerran vuorokaudessa. Lääkehausta on linkitys erillisen Valmisteyhteenvedot ja pakkausselostet -palvelun asiakirjoihin.

Valmisteyhteenvedot ja pakkausselostet -palvelussa julkaistaan Fimean kansallisen, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn kautta myöntämien myynti-

lupien lääkevalmisteasiakirjoja. Valmisteyhteenvedot sisältävät terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua ja pakkausselostet lääkkeiden käyttäjille tarkoitettua tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä. Suomessa kaupan olevien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselostetista oli vuoden lopussa julkaistuna 99 %. Valmisteyhteenvedoista 94 % ja pakkausselostetista 93 % sisälsi uusimman hyväksytyn asiakirjaversioon tiedot. Palvelusta on lisäksi linkitys Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla julkaistuihin keskitetyn menettelyn kautta myönnettyjen myyntilupien lääkevalmisteasiakirjoihin.

Fimea ylläpitää terveydenhuollon organisaatioita varten myös kaksi kertaa kuukaudessa päivitettävää lääkevalmisteiden perusrekisteriä. Rekisteri sisältää ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten lääkevalmisteiden ja määrääikaisten erityislupavalmisteiden tiedot.

1.4.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimea jatkoi perustehtäviensä mukaisesti apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamista. Kertomusvuonna päivitet-

tiin edellisenä vuonna julkaistu raportti apteekkien tilinpäätöstiedoista.

Osana julkisen talouden kestävyysvajeen korjaamisen toimenpiteitä Fimea osallistui asiantuntijana lääkekustannusten säästöjen valmisteluun.

Fimean, Kelan, THL:n ja STM:n asiantuntijoista koostuva työryhmä laati oppaan, jonka tavoitteena on yhtenäistää potilaskohtaiseen annosjakeluun liittyviä toimintatapoja terveydenhuollon yksiköissä ja apteekeissa sekä lisätä paikallista yhteistyötä lääkitysturvallisuuden lisäämiseksi. Opas julkaistaan sosiaali- ja terveysministeriön julkaisusarjassa alkuvuodesta 2016.



1.4.1.14 Sisäinen palvelutuotanto

Fimean toiminta monipaikkaisena virastona ja toimintojen alueellistaminen Kuopioon jatkui STM:n vuonna 2012 tekemän linjauksen mukaisesti. Fimean henkilöstön vaihtuvuus pysyi alhaisella tasolla. Uusia rekrytointeja tehtiin tästä syystä suhteellisen vähän.

Fimeassa jatkettiin työhyvinvointisuunnitelman mukaista toimintaa. Työhyvinvointikysely VMBaro toteutettiin 2015 kuudetta kertaa. Työtyytyväisyyden taso oli kertomusvuonna samalla hyvällä tasolla kuin edellisellä vuonna, kokonaisindeksi oli 3,5 (asteikko 1–5).

Fimeassa otettiin käyttöön valtion yhteinen henkilöstö- ja taloushallinnon järjestelmä Kieku.

Fimean henkilöstö- ja taloushallinnon resurssit sijoitettiin poikkeuksellisen paljon valtion yhteisen henkilöstö- ja taloushallinnon järjestelmä Kieku, joka otettiin käyttöön 1.10.2015. Kieku muutti hallinnon prosesseja erityisesti henkilöstöhallinnon osalta, esimiesten rooli ja vastuu palvelussuhdeasioiden hoidossa

vahvistui. Henkilöstöhallinnon toimintaohjeet sekä Fimean työjärjestys päivitettiin vastaamaan uusia menettelytapoja. Henkilöstöä, esimiehiä, lähtötukea ja ammattikäyttäjää koulutettiin järjestelmän käyttöönottoon. Taloushallinnon osalta muutokset edellyttivät aikaisempien järjestelmien tietojen konvertointia uuteen Kieku-järjestelmään, ohjeistuksen uudistamista, uuden työajan käytön kohdentamisjärjestelmän käyttöönottoa sekä sisäisen laskennan seurantaohjeiden ja laskentasaäntöjen päivittämistä uuden järjestelmän mukaiseksi.

Taloushallinnolle kohdistui vuonna 2015 uuden henkilöstö- ja taloushallinnon järjestelmän lisäksi useita hankkeita toimitilojen käytön, myyntilaskutuksen, matkanhallinnan ja vaikuttavuusindikaattoreiden kehittämiseksi.

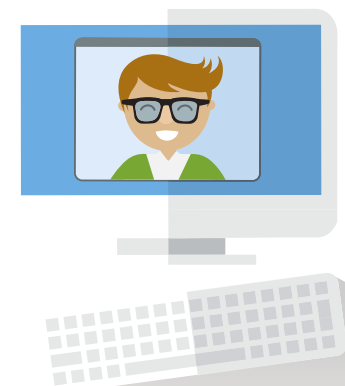
Vuoden 2015 alussa käynnistettiin Helsingin Fimean toimitilojen uudistamishanke toimitilojen käytön tehostamiseksi. Hanke käynnistettiin vuoden 2014 lopulla neuvotteluilla Senaatti-kiinteistön, sosiaali- ja terveysministeriön, Valviran ja Fimean välillä. Muutokset väistötöihin aloitettiin vuoden 2015 huhtikuussa. Varsinaiset muutostyöt aloitettiin toukuussa ja virasto muutti uudistettuihin toimitiloihin elokuun lopulla. Hankkeen

myötä Fimea pystyi tehostamaan toimitilojen käyttöä noin 1 600 neliömetrillä (vähennys 31 % alkuperäisestä neliömäärästä) ja aiemmin kiinteistön edustajan kanssa tehdyt vuokrasopimukset solmittiin Senaatti-kiinteistöjen kanssa. Toimitilahankkeella saavutettiin selvästi valtion kiinteistöstrategian mukainen tilatehokkuustavoite Helsingin toimitiloissa. Valviran muuttaessa samaan toimitaloon Fimean kanssa etsittiin toimitilojen käytössä ja niihin liittyvissä palveluissa synergiahyötyjä, minkä seurauksena virastot hyödynsivät muun muassa yhteistä aulapalvelua ja käyttivät yhteisiä kokoustiloja. Lisäksi Fimea vapautti hankkeen yhteydessä arkistotiloja Valviralle.

Fimean sidosryhmät ovat toivoneet, että virasto luopuu ennakkomaksukäytännöstä lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksissa. Lisäksi ennakkomaksuista on aiheutunut asiakaspalvelussa paljon hallinnollista lisätyötä. Tämä hallinnollinen työ on kertaantunut myös organisaation sisällä. Laskutuskäytäntöä muutettiin 1.10.2015 lähtien niin, että lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksia sekä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksia ja ilmoituksia laskutetaan vastaanotetun hakemuksen perusteella. Tämä tehosti viraston hallinnollista toimintaa ja on

tehnyt laskutusperusteista entistä läpinäkyvämmän.

Osana eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa matkustamisesta aiheutuu Fimealle yksi merkittävä kuluerä huolimatta sähköisten kanavien tarjoamista mahdollisuuksista. Virasto on entistään tehostanut matkanhallintaprosessia raportoimalla säännöllisesti matkanhallinnan kustannuksia ja opastanut henkilöstöä tekemään matkavaraukset sähköisesti Suomen matkatoimiston SMT:n online-portaalin kautta. Fimean online-portaalin käyttöaste oli 85 % vuonna 2015, kun se koko valtionhallinnossa oli 51 %. Matkahallinnossa on käytetty tehokkaasti Hanselin puitesopimus-toimittajia valtion matkustussäännön mukaisesti, mikä on selkeyttänyt matkustamisen periaatteita ja toimintatapoja.



Virasto jatkoi vuoden 2015 aikana johdon raportointijärjestelmän kehittämistä strategisten tavoitteiden mukaisesti ja tietojohdantiselle asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Fimea keskittyi varsinkin toiminnan vaikuttavuutta kuvaavien indikaattoreiden määrittelyyn. Muiden kehittämishankkeiden ja resursivajausten vuoksi raportoinnin kehittäminen ei ole vielä edennyt tekniseen toteutukseen. Indikaattorityö on yksi tietojohdantisalue yhdistetäessä tietoa sekä talous- ja henkilöstöhallinnon sekä substanssitoiminnan järjestelmistä ja ulkoisista tietolähteistä.

Tietoresurssien hallinnalle vuosi 2015 oli kiireinen, mutta myös tuloksellinen. Asiakirjahallinnossa saatettiin päätökseen ulkopuolisena toimeksiantona teetetty paperiarkistojen järjestelyhanke, joka alkoi vuonna 2011. Hankkeen myötä paperiarkiston määrä puolittui ja vastaavasti kaikista Helsingin toimipisteiden ulkopuolisista arkistotiloista voitiin luopua. Kustannussäästöjä saatiin noin 350 000 €. Kansallisarkistolta saatiin säilytysmuotopäätös, jonka mukaan kaikki 9.6.2014 jälkeen asianhallinta- ja rekisterijärjestelmässä tuotetut asiakirjat voidaan säilyttää pelkästään sähköisessä muodossa.

Tietopalvelussa jatkettiin tietoaineistojen sähköistämistä, josta esimerkkinä on Terkko-navigaattorin käyttöönotto. Fimean tuottamia julkaisuja vietiin STM:n hallinnonalan yhteiseen julkaisuarkistoon Julkariin.

Tietohallinnon suuria hankkeita olivat noin 120 työaseman uusiminen sekä Helsingin tilajärjestelyt, jotka edellyttivät lähiverkon uudistamista, langattoman verkon laajennusta ja turvatulostuksen käyttöönottoa. Vuoden alussa tietohallinnon perustietotekniikka siirrettiin suunnitellusti Valtorin hoitoon. Tietoturvaan panostettiin osallistumalla valtionhallinnon yhteiseen Kotva-hankkeeseen. Sovelluspuolella saatiin Kieku tuotantokäyttöön. Viraston toiminnanohjauksen Sähkö-hanke eteni suunnitelmien mukaan, ja tärkein ja näkyvin saavutus oli sähköinen asiointi apteekkilupien hakemisessa. Oma verkkojulkaisujärjestelmä korvattiin STM:n hallinnon yhteisellä järjestelmällä, ja samalla uudistettiin verkkosivustojen ulkoasu. Sovellushankkeet toteuttivat kaikki osaltaan Fimean kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilaa.

Fimean kansainvälisen vaikuttavuuden kannalta merkittävää oli, että Euroopan lääkevalvontaverkoston tietohallinnon IT Directors Groupin ja IT Directors

Executive Committeeen puheenjohtajuus siirtyi heinäkuun alusta Fimean tietohallintojohtajalle. Puheenjohtajuuskausi on kaksivuotinen

1.4.1.15 Viestintä

Vuonna 2015 viestinnän kehittäminen keskittyi erityisesti verkkoviestintään. Osallistuimme aktiivisesti STM:n hallinnonalan uuden julkaisujärjestelmän käyttöönottoprojektiin, jossa Fimean sivustot (fimea.fi, Sic!-verkkolehti, lääkekasvatussivusto ja Lääkehoidon päivän sivut) siirrettiin uudelle alustalle. Samalla uusittiin rakennetta, sisältöjä ja visuaalista ilmettä. Sivustoista tehtiin responsiivisia eli eri laitteille skaalautuvia. Myös ylläpito organisoitiin tukemaan entistä tehokkaammin sivujen ajantasaisuutta. Uudistuksen tavoitteena oli erityisesti käyttäjälähtöisyyden parantaminen.

Fimea jatkoi Twitterin hyödyntämistä ajankohtaisten asioiden jakamisessa. Vuoden lopussa ylitimme 1 000 seuraajan rajan.

Sic!-lehti ilmestyi neljä kertaa. Lisäksi julkaisimme useita juttuja verkkolehdeissä. Lehdelle avattiin oma Twitter-tili, jossa jaetaan artikkeleja ja juttuvinkkejä.

Fimean verkkosivustot uudistettiin hallinnonalan yhteisessä hankkeessa.



Vuoden aikana julkaistiin seitsemän Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisua. Lisäksi julkaistiin ATC-DDD 2015 -kirja sekä Suomen lääketilasto 2014 yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Vuonna 2015 jatkettiin hallinnonalan yhteisen sähköisen julkaisuarkiston Julkarin käytön vakiinnuttamista. Tavoitteena on, että Fimean artikkelit, kirjat ja lehdet löytyvät Julkarista kattavasti.

Lääkehoidon päivää vietettiin 19.3.2015. Fimea vastasi valtakunnallisesta viestinnästä ja ylläpiti tapahtuman verkkosivuja. Seuraava päivä järjestetään 17.3.2016 ja verkkosivut jakavat tietoa tapahtumista uudella alustalla ja ilmeellä.

Fimea osallistui myös Lääkäripäiviin ja Farmasian päiviin. Erityisteemana osastoilla olivat lääkkeiden haittavaikutukset, erityisluvat, moniammatillinen yhteistyö ja Lääkehoidon päivä.

Vuonna 2015 Fimeassa oli lukuisia suunnitelmallista viestintää vaatineita sisäisiä hankkeita. Helsingin toimipisteen tilamuutoksia ja talous- ja henkilöstöhallinnon Kieku-järjestelmän käyttöönottoa helpotettiin ja tuettiin runsaalla ja monimuotoisella viestinnällä. Erityisesti viestinnässä käytetyt videot herättivät huomiota ja edesauttoivat tiedon leviämistä.



1.4.2. Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

STM:n hallinnonalan mediabarometrissa selvitettiin toimittajien mielikuvia ja näkemyksiä virastoista ja niiden mediavies-tinnästä.

Tunnettuuden, mielikuvan ja viestinnän toimivuuden kokonaisuutta mittaava mielikuvaindeksi oli Fimealla hieman noussut edellisistä mittauskerroista. Verrattuna muihin hallinnonalan virastoihin Fimea tunnettiin kuitenkin huonosti.

Viestintäämme pidettiin luotettavana ja asiantuntevana, myös tavoitettavuudesta saimme hyvät arviot. Kehitettävää sen sijaan olisi erityisesti aktiivisuudessa, oma-aloitteisuudessa, avoimuudessa ja ajankohtaisuudessa. Tietoa haluttiin erityisesti tutkimus- ja kehitystoiminnasta sekä päätöksistä. Myös kansalais- ja kuttajainformaatio kiinnosti.

Tutkimuksessa haastateltiin yhteensä 143:a toimittajaa, joista 26 vastasi Fimeaa koskeviin kysymyksiin. Parhaimmat arviot saimme ammatti- ja aikakauslehtien sekä sosiaali- ja terveysalaa seuraavilta toimittajilta.

Lääkevalmisteiden arvioinnissa on kyetty myötäilemään kysynnän muutoksia ja huolehdittu hakemuskäsittelyn

tasapainosta määräaikaisen palvelun varmistamiseksi. Vastuutehtävät EU-arviointiverkostossa ovat pysyneet hyvällä tasolla. Kliinisten lääketutkimusten valvonta on liittynyt entistä vahvemmin osaksi kansainvälistä arviointiverkostoa ja edesauttanut näin osaltaan lääkealan innovaatio-toiminnan kehitystä maassamme (44%:n kasvu tutkimusilmoituksissa). Merkittävää panosta on ohjattu innovaatiotoiminnan kehittymiselle myös panostamalla lääkeneuvontoihin sekä kansallisella että EU-tasolla (yhteensä 43 neuvontaa).



1.5 HENKISTEN VOIMA- VAROJEN HALLINTA JA KEHITTÄMINEN

Fimea kiinnittää huomiota erityisesti johtamisen ja esimiestyön, osaamisen sekä työkyvyn kehittämiseen. Fimeassa jatkettiin työhyvinvointisuunnitelman mukaista toimintaa. Työhyvinvointikysely VMBaro toteutettiin 2015 kuudetta kertaa. Työtyytyväisyyden taso oli kertomusvuonna samalla hyvällä tasolla kuin edellisenä vuonna, kokonaisindeksi oli 3,5 (asteikko 1–5).

Työkykyriskien tunnistamiseksi jatkettiin yksikkökohtaisia työpaikkaselvityksiä yhteistyössä työterveyshuollon kanssa sekä uudistettiin varhaisen välittämisen toimintamalli. Sairauspoissaolojen määrä oli selvästi alle valtion keskitason.

Kehityskeskustelujen yhteydessä laadittiin henkilökohtaiset kehityssuunnitelmat, joiden seuranta varten käynnistettiin koulutusrekisterin uudistaminen.

	TULOSTAVOITE 2015	TOIMINNALLINEN TAVOITE 2015	TOTEUMA 2015
HENKILÖSTÖMÄÄRÄ (HTV)			
Maksullinen toiminta	240	240	222
Budjettirahoitteinen toiminta	210	210	186
	30	30	36

Henkilöstömäärä on jäänyt selvästi alle tulostavoitteen. Maksullisen toiminnan ja budjettirahoitteisen toiminnan suhteellinen jako vastaa lähes tulostavoitteen mukaisia suhteellisia osuuksia. Budjettirahoitteisessa osuudessa ovat henkilöstöpanokset lääkehoitojen arviointi-prosessista, jonka osuus voimistui vuonna 2015.

JOHTAMINEN, OSAAMINEN JA TYÖKYKY

<ul style="list-style-type: none"> työtyytyväisyysbarometrin kokonaisindeksi (VMBaro) ja määriteltujen 6 kysymyksen indeksit sairauspoissaolot (pv/htv) 	Vähintään 3,48	Tehdään kysely joka vuosi; yli valtion keskitason	3,48
	Alle 9,0	Alle valtion keskitason	7,0

Työhyvinvointi-indeksi 3,48 vastaa tavoitetta ja on yli valtion keskitason. Sairauspoissaolojen määrä on selvästi alle valtion keskitason. Henkilöstön työkykyriskien varhaiseen tunnistamiseen on kiinnitetty huomiota varhaisen välittämisen toimintamallia kehittämällä. Fimeassa on toteutettu yhteistyössä työterveyshuollon kanssa yksikkökohtaisia työpaikkaselvityksiä ja terveystarkastuksia.

HENKILÖSTÖRAKENNE

<ul style="list-style-type: none"> eläkkeelle siirtymisen keski-ikä (vuotta) työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus (% henkilöstöstä) määräaikaisten osuus (% henkilöstöstä) 	Vähintään 64,5	Vähintään 64,5	63,0
	Alle 0,5 %	Alle 0,5 %	0,4 %
	Enintään 20 %	30 %	18,9 %

Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä tavoitetta ei ole saavutettu. Tämä sekä vuosittainen vaihtelu johtuu eläkkeelle jääneiden erittäin vähäisestä määrästä. Määräaikaisten osuus henkilöstöstä on alle 20 %. Vuosittain tehtävän määräaikaistarkastelun yhteydessä on vakinaistettu pysyväluonteisiksi muuttuneissa tehtävissä toimineiden palvelussuhteita. Valtaosa määräaikaaisuudesta on yhä sijaisuuksia.

1.6 TILINPÄÄTÖSANALYYSI

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea

Rahoituksen rakenneanalyysi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06, jolle myönnettiin valtion talousarvioesityksessä 4 167 000 euroa ja lisätalousarvioesityksessä 100 000 euroa. Momentilta rahoitetaan Fimean lääkehoitojen arviointitoiminta, lääkevalvonnan yleinen ohjaus, farmakopeatoiminta ja alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset. Fimean momentilta siirtyi vuodelta 2014 seuraavalle vuodelle 3 630 041,18 euroa. Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ovat laboratoriotoiminnan tuottoja, joita käsitellään kustannusvastaavuuslaskelmissa niiden vähäisyyden vuoksi julkisoikeudellisten suoritteiden tuloina. Muut tuotot sisältyvät pääasiassa kahdelta kuukaudelta Fimean edelleen vuokraamien toimitilojen vuokratuottoja 60 638 euroa sekä

yhteisrahoitteisten projektien tuottoja 94 000 euroa Kelan ja sosiaali- ja terveysministeriön ja EU:n yhteishankkeista.

Fimean budjettirahoitteinen osuus väheni vuodesta 2014 lähes noin 1,3 milj.euroa, mikä johtuu alueellistamisrahan jaksottamisesta eri tavoin eri vuosille. Kaikkiaan alueellistamishankkeelle on varattu vuoteen 2018 saakka 10 milj.euroa, josta on vuoden 2015 loppuun mennessä käytetty 9,2 milj. euroa, kun vuodelta 2014 otetaan huomioon ylimääräisistä toimitiloista saatu vuokratuotto.

Vuonna 2015 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tulot olivat 18,9 milj. euroa, mikä on 91 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista. Näistä kertyneet tulot olivat arvioidun mukaiset. Julkisoikeudelliset suoritettut tulot sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyjen myyntilupien käsittelyyn liittyvät raportointikorvaukset, EMA:n toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi EMA:n toimeksiannosta saatavia tuloja 2,7 milj. euroa, mikä on 0,8 milj. euroa edellisvuoden vastaavaa tulokertymää suurempi. Erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatuja tuloja kertyi hieman edellisvuotta

vähemmän. Näitä maksavat lääkelain mukaan apteekit, sekä lääkealan tukku-kaupat ja lääkkeiden valmistajat. Vuoden 2015 lopussa etukäteen maksettujen myyntilupatuottoja on kirjattu kirjanpidossa 664 565 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun myyntilupahakemukset saadaan käsiteltyä päätökseen asti.

1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteuma on esitetty liitteessä 2 ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarvioissa toimintamenoja oli budjetoitu 25,1 milj. euroa, mikä toteutui 26,1 milj. euron suuruisena. Tulot toteutuivat budjetoinnin mukaisena. Tulojen toteutuessa arvion mukaisena ja menojen toteutuessa suurempana toimintamenobudjetilta siirtyy käytettäväksi 2 726 030,38 euroa vuodelle 2016. Siirtyvä määräraha on edellisvuotta noin 0,9 milj. euroa pienempi, koska alueellistamisrahaa vuonna 2015 myönnettiin 1,7 milj. euroa vähemmän. Lisäksi Fimealle aiheutui vuonna 2015 Helsingin toimitilojen muutoshankkeen palvelu- ja kalusteostoista 377 134,09 euron menot.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto ja kululaskelma on esitetty luvussa 3. Vuonna 2015 Fimean tulokertymä oli 1 070 516,72 euroa edellisvuotta pienempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviotilille. Toiminnan kulut kasvoivat edellisvuodesta 542 491,14 euroa. Laskelman kuluja vähentää hieman sähköisen asioinnin, asianhallinnan ja arkistoinnin hallintaprojekti Sähkö II, jonka kehittämisestä aiheutuva oma työ aktivoitiin taseeseen purettavaksi myöhemmin tilikohtaisena kuluna. Sähkö II valmistuksesta omaan käyttöön -tilille kirjattiin 98 073 euroa, joka on 64 725 euroa enemmän kuin edellisvuonna. Suhteellisesti kaikkein eniten nousivat poistot Sähkö I:n ja uusien kalustehankintojen vuoksi. Palveluostojen kustannusnousu liittyi toimitilojen muutoshankkeeseen ja IT-ratkaisuihin. Henkilöstökustannukset ovat pysyneet vuonna 2015 ja sitä edeltävänä vuonna lähes samalla tasolla, vaikka ne vuonna 2014 vähenivät talouden sopeuttamistoimien vuoksi.

Sisäiset kulut ovat yhteistoiminnan kulkorvauksia Fimean, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistoimintahankkeesta, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa rahoituksesta 100 000 euroon saakka. Lisäksi noin 15 000 euroa on yhteistoiminnan kuluja Valtiokonttorille Kieku-liittymästä.

1.6.4 Tase

Tase esitetään luvussa 4. Taseen loppusumma on 7 369 830,15 euroa, mikä on noin 2,7 milj. euroa edellisvuotta suu-rempi. Vastaavien puolella aineettomat ja aineelliset hyödykkeet ovat nousseet. Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat ovat nousseet edellisvuodesta noin 1,4 milj. euroa, joka koostui Säihke II hankkeen 2. vaiheen maksuista järjestelmätöimittajalle. Samoin myyntisaamiset ovat nousseet lähes kolminkertaisesti edellisvuodesta, koska virastolla oli vuoden 2015 lokakuussa henkilöstö- ja taloushallinnon järjestelmän käyttöönoton vuoksi laskutuskatkos ja myyntilaskutus ajoittui loppuvuoteen. Kaikkiaan Fimealla oli vuoden 2015 myyntisaamisia 2,8 milj. euroa.

Taulukko 10. Rahoituksen rakenne, Fimea.

	TOTEUMA 2013, 1 000 €	TOTEUMA 2014, 1 000 €	TOTEUMA 2015, 1 000 €	ARVIO 2015, 1 000 €
Toimintamenomääräraha yhteensä	3 578	5 577	4 267	4 167
• toimintamenomääräraha	3 584	5 502	4 167	4 167
• LTAE II mom. 30.02.06	-6	75	100	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	20 413	21 576	20 785	20 950
• julkisoikeudelliset suoritteet	18 454	19 552	18 880	19 000
• liiketaloudelliset suoritteet	0	4	10	0
• erillislakien mukaiset suoritteet	1 959	2 020	1 895	1 950
Muut tuotot	53	440	155	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	2 581	1 482	3 630	3 630
YHTEENSÄ	26 625	29 075	28 837	28 747

1.7 SISÄISEN VALVONNAN ARVIOINTI- JA VAHVISTUSLAUSUMA

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan asianmukaisuudesta ja riittävyydestä talousarvioasetuksen 69§:n mukaisesti. Sisäinen valvonta sisältyy tavanomaisiin johtamisa ja toimintaprosesseihin, jotka on kuvattu toimintaohjeina ja muina toimintasääntöinä. Sisäistä valvontaa toteutetaan myös sisäisillä auditoinneilla, jotka tehdään ennalta hyväksytyn vuosisuunnitelman mukaisesti ja joiden tulokset raportoidaan johdolle. Sisäinen tarkastus on ulkoistettu ja se hankitaan hallinnonalan yhteisenä ostopalveluna. Erillisenä toimenpiteenä prosessien johtajat arvioivat vuosittain oman vastuualueensa sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan tason käyttäen valtiovarain controller-toiminnon suositamaa määrämuotoista viitekehikkoa.

Johto arvioi tilintarkastuksen ja sisäisen tarkastuksen hyvälle tasolle. Toimintaympäristön asianmukaisuuden, tavoitteiden asettamisen, tiedonvälityksen ja seurannan ja raportoinnin menettelytavat sekä johdon valvontavastuun johto arvioi tyydyttävälle, joskin lähellä hyvää olevalle tasolle. Tavoitteiden toteuttamisen sekä riskien ja niiden hallintatoimen-

piteiden tunnistamisen arvioitiin olevan tyydyttävällä tasolla. Sisäisen valvonnan toteuttamistavat on kokonaisuutena määriteltä, mutta kehittämistä vaativat vaikuttavuusindikaattorit ja yleisemmin valvontamittaristo sekä tietojärjestelmien hyödyntäminen raportoinnissa. Lisäksi arvion mukaan osaamisen hallintaan on kiinnitettävä huomiota, samoin toimintatapakuvausten ajantasaisuuteen sekä sisäisen synnergian ja yhteistyön entistä parempaan hyödyntämiseen. Tulosohjauksen osalta tavoitteiden konkretisointi ja toimeksiantojen ennakoitavuus nähtiin edelleen kehittämiskohteena.

Tietoturvallisuuteen on kiinnitetty vuoden aikana erityistä huomiota. Vuoden lopulla Fimea oli mukana koko STM:n hallinnonala koskevassa kyberturvallisuuden raportointikokeilussa. Jakson aikana ministeriölle raportoitii kuu-kausittain kriittisten tietojärjestelmien häiriötilanteista. Tietoturvallisuutta vaarantavia häiriötilanteita ei ollut. Tietoturvapoikkeamia seurataan ja niistä raportoidaan johdolle välittömästi.

Nykyisin käytössä olevan riskienhallintajärjestelmän ja valtionhallinnossa käytössä olevan riskienhallintajärjestelmän yhteensovittaminen on kesken. Hankkeissa ja projekteissa riskienhallinta on ollut jatkuvaa. Riskeinä johto näkee

voimavarojen rajallisuuden suhteessa laajaan tehtäväkenttään sekä ennakoimattomat toimeksiannot. Myös rahoituksen riittävyys valtiontalouden ongelmien johdosta muodostaa riskin toiminnalle. Henkilöstöriskeiksi johto arvioi osaamiseen liittyvät puutteet. Näistä huomioitiin erityisosaaminen sekä tietojärjestelmiin liittyvä osaaminen. Myös avainhenkilöiden vaihtuvuus on todellinen riski. Muita potentiaalisia henkilöstöriskejä ovat mm. rekrytointien epäonnistuminen tai niiden

vaikeutuminen sekä työkykyyn liittyvät riskit. Riskienhallintaan vaikutetaan toimintaympäristön muutosten seurannalla, sidosryhmien kanssa käytävin keskusteluihin, tehtävien priorisoinneilla ja priorisointien jatkuvalla arvioinnilla. Henkilöstöriskejä hallitaan ennakoimalla ja suunnittelemalla tehtävät siten, että henkilöstön osaaminen ja työhyvinvointi voidaan varmistaa.



1.8 ARVIOINTIEN TULOKSET

Fimean valvontalaboratorio arvioitiin 15.–17.9.2015. Arviointikäynti oli FINAS:n ja Mutual Joint Audit (MJA) auditoiden yhteinen. Ensimmäistä kertaa toteutetussa yhteisarvioinnissa kirjattiin yhteensä 21 poikkeamaa, jotka liittyivät muun muassa johdon katselmuksiin, riskiarviointiin, muutosten ja dokumenttien hallintaan, CAPA-dokumentointeihin ja IT-asioihin. Yhtään kriittistä tai vakavaa poikkeamaa ei havaittu ja laboratorion todettiin edelleen täyttävän EN/ISO/IEC 17025-standardin vaatimukset. Poikkeamien vaatimien korjaustoimenpiteiden toteutus aloitettiin heti. Korjaavien toimenpiteiden raportoinnin määräaika EDQM:lle ja FINAS:lle on tammikuu 2016.

Lääketurvatoimintaan kohdistuneista sisäisistä auditoinneista raportoitettiin toista kertaa EU-komissiolle syyskuussa 2015. Raportoitavana oli 2013–2015 syyskuiden välisenä aikana tehdyt lääketurvaan kohdistuneet auditoinnit ja muut lääketurvatoimintaan liittyneet toimenpiteet. Lääketurva-auditointeja tehtiin ajanjaksolla kaksi. Fimealla ei ollut raportoitavana yhtään vakavaa tai kriittistä poikkeamaa.

Sisäisiä auditointeja toteutettiin vuonna 2015 kaikkiaan 24, joista kahdeksan kohdistui muualle kuin laboratorioon. Havaitut poikkeamat muodostuivat pääasiassa toimintaohjeiden päivittämistarpeista muun muassa tietojärjestelmä- ja toimintatapamuu-
tosten vuoksi. Laboratorion tekemistä auditoinneista osa liittyi FINAS:n ja MJA:n arvioinnissa havaittuihin poikkeamiin.

Sisäisiä tarkastuksia ei tehty vuonna 2015.

1.9 YHTEENVETO HAVAITUISTA VÄÄRIN- KÄYTÖKSISTÄ

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.



2. TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA

OSASTON, MOMENTIN JA TILIJAOTTELUN NUMERO JA NIMI	TILINPÄÄTÖS 2014	TALOUSARVIO 2015 (TA + LTA)	TILINPÄÄTÖS 2015	VERTAILU TILINPÄÄTÖS - TALOUSARVIO	TOTEUTUMA %
11. Verot ja veronluonteiset tulot	105 331,13	37 715	37 714,74	0,00	100
11.04.01. Arvonlisävero	105 331,13	37 715	37 714,74	0,00	100
12. Sekalaiset tulot	10 800,00	0	0,00	0,00	0
12.39.10 Muut sekalaiset tuotot	10 800,00	0	0,00	0,00	0
Tuloarviotilit yhteensä	116 131,13	37 715	37 714,74	0,00	100

PÄÄLUOKAN, MOMENTIN JA TILIJAOTTELUN NUMERO, NIMI JA MÄÄRÄRAHALAJI	TILIN- PÄÄTÖS 2014	TALOUS- ARVIO 2015 (TA + LTA:T)	TALOUSARVION 2015 MÄÄRÄRAHOJEN		TILIN- PÄÄTÖS 2015	VERTAILU TALOUS- ARVIO- TILIN- PÄÄTÖS	SIIRTOMÄÄRÄRAHOJA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT TIEDOT			
			KÄYTTÖ VUONNA 2015	SIIRTO SEURAA- VALLE VUODELLE			EDELLISILTÄ VUOSILTA SIIRTYNEET	KÄYTETTÄ- VISSÄ VUONNA 2015	KÄYTTÖ VUONNA 2015 (PL. PERUU- TUKSET)	SIIRRETTY SEURAA- VALLE VUODELLE
33. Sosiaali- ja terveys- ministeriön hallinnonala	7 530 471,35	6 018 247	3 292 216,61	2 726 030,38	6 018 246,99	0,00	3 630 041,18	7 897 041,18	5 171 010,80	2 726 030,38
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisävero- menot (arviomääräraha)	1 953 471,35	1 751 247	1 751 246,99		1 751 246,99	0,00				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2v)	5 577 000,00	4 267 000	1 540 969,62	2 726 030,38	4 267 000,00		3 630 041,18	7 897 041,18	5 171 010,80	2 726 030,38
Määrärahatilit yhteensä	7 530 471,35	6 018 247	3 292 216,61	2 726 030,38	6 018 246,99	0,00	3 630 041,18	7 897 041,18	5 171 010,80	2 726 030,38

3. TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2015–31.12.2015		1.1.2014–31.12.2014	
TOIMINNAN TUOTOT				
Maksullisen toiminnan tuotot	20 789 966,55		21 587 784,98	
Vuokrat ja käyttökorvaukset	60 638,08		362 227,68	
Muut toiminnan tuotot	94 391,34	20 944 995,97	65 500,03	22 015 512,69
TOIMINNAN KULUT				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat Ostot tilikauden aikana	290 908,02		280 505,82	
Henkilöstökulut	15 781 304,17		15 842 196,78	
Vuokrat	2 779 438,87		3 084 365,55	
Palvelujen ostot	4 202 870,95		3 540 407,60	
Muut kulut	1 246 372,04		1 124 797,41	
Valmistus omaan käyttöön (–)	–98 073,00		–33 348,00	
Poistot	617 536,32		452 317,91	
Sisäiset kulut	115 227,70	–24 935 585,07	101 850,86	–24 393 093,93
JÄÄMÄ I		–3 990 589,10		–2 377 581,24

	1.1.2015–31.12.2015		1.1.2014–31.12.2014	
RAHOITUSTUOTOT JA -KULUT				
Rahoitustuotot	80,62		456,83	
Rahoituskulut	–293,17	–212,55	–1 636,44	–1 179,61
SATUNNAISET TUOTOT JA KULUT				
Satunnaiset tuotot	0,00			
Satunnaiset kulut	0,00	0,00		–151 321,01
JÄÄMÄ II		–3 990 801,65	33 702,00	–2 530 081,86
JÄÄMÄ III		–3 990 801,65	–185 023,01	–2 530 081,86
TUOTOT VEROISTA JA PAKOLLISISTA MAKSUISTA				
Perityt arvonlisäverot	37 714,74		116 131,13	
Suoritetut arvonlisäverot	–1 751 246,99	–1 713 532,25	–1 953 471,35	–1 837 340,22
TILIKAUDEN TUOTTO-/KULUJÄÄMÄ		–5 704 333,90		–4 367 422,08

4. TASE

VASTAAVAA	31.12.2015		31.12.2014	
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	221 451,15		329 061,81	
Muut pitkävaikutteiset menot	1 342 604,70		1 720 511,80	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	2 378 543,88	3 942 599,73	1 024 372,62	3 073 946,23
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	142 282,85		220 757,65	
Kalusteet	313 411,41		167 429,56	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	468 400,89	12 706,63	400 893,84
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET		4 411 000,62		3 474 840,07
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	2 800 634,69		950 152,35	
Siirtosaamiset	94 396,32		236 704,00	
Muut lyhytaikaiset saamiset	63 798,52	2 958 829,53	33 959,09	1 220 815,44
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ		2 958 829,53		1 220 815,44
VASTAAVAA YHTEENSÄ		7 369 830,15		4 695 655,51

VASTATTAVAA	31.12.2015		31.12.2014	
OMA PÄÄOMA				
VALTION PÄÄOMA				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	1 214 136,01		-70 551,24	
Pääoman siirrot	7 579 772,77		5 652 109,33	
Tilikauden tuotto-/kulujäämä	-5 704 333,90	1 989 474,70	-4 367 422,08	114 035,83
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ		1 989 474,70		114 035,83
VIERAS PÄÄOMA				
LYHYTAIKAINEN				
Saadut ennakot	695 608,26		122 785,50	
Ostovelat	1 149 894,77		786 789,01	
Tilivirastojen väliset tilitykset	348 273,97		348 172,84	
Edelleen tilitettävät erät	284 421,86		298 923,05	
Siirtovelat	2 887 604,59		2 987 858,86	
Muut lyhytaikaiset velat	14 552,00	5 380 355,45	37 090,42	4 581 619,68
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		5 380 355,45		4 581 619,68
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		7 369 830,15		4 695 655,51

5. LIITETIEDOT

LIITE 1. TILINPÄÄTÖKSEN LAATIMISPERUSTEET JA VERTAILTAVUUS, FIMEA (558)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06. Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2015 lopussa 664 565,00 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun hakemukset on käsitelty päätökseen.

Vuoden 2015 ja 2014 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muuta olennaista muutosta.

LIITE 2. NETTOUTETUT TULOT JA MENOT

MOMENTIN NUMERO JA NIMI		TILINPÄÄTÖS 2014	TALOUS- ARVIO 2015 (TA + LTA:T)	TALOUSARVION 2015 MÄÄRÄRAHOJEN		TILINPÄÄTÖS 2015	VERTAILU TALOUS- ARVIO – TILINPÄÄ- TÖS	SIIRTOMÄÄRÄRAHOJA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT TIEDOT			
				KÄYTTÖ VUONNA 2015	SIIRTO SEURAA- VALLE VUODELLE			EDELLISILTÄ VUOSILTA SIIRTYNEET	KÄYTETTÄ- VISSÄ VUONNA 2015	KÄYTTÖ VUONNA 2015 (PL. PERUU- TUKSET)	SIIRRETTY SEURAA- VALLE VUODELLE
Momentti 33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis- keskuksen toiminta- menot (siirtomäärä- raha 2 v.)	Bruttomenot	27 626 671,52	6 362 000	22 486 046,21		25 212 076,59				26 116 087,39	
	Bruttotulot	22 049 671,52	2 095 000	20 945 076,59		20 945 076,59				20 945 076,59	
	Nettomenot	5 577 000,00	4 267 000	1 540 969,62	2 726 030,38	4 267 000,00		3 630 041,18	7 897 041,18	5 171 010,80	2 726 030,38

LIITE 3. ARVIOMÄÄRÄRAHAN YLITYKSET

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksesta ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 4. PERUUTETUT SIIRRETYT MÄÄRÄRAHAT

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksesta ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 5. HENKILÖKULUJEN ERITTELY

	2015	2014
HENKILÖSTÖKULUT	12 991 019,97	12 987 543,19
Palkat ja palkkiot	13 104 492,42	12 930 678,02
Tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Lomapalkkavelan muutos	-113 472,45	56 865,17
Henkilösivukulut	2 790 284,20	2 854 653,59
Eläkekulut	2 488 679,66	2 484 848,21
Muut henkilösivukulut	301 604,54	369 805,38
YHTEENSÄ	15 781 304,17	15 842 196,78
Johdon palkat ja palkkiot, josta	485 197,26	532 479,33
– tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	240,00
Johto	240,00	240,00
Muu henkilöstö	0,00	0,00

LIITE 6. SUUNNITELMAN MUKAISTEN POISTOJEN PERUSTEET JA NIIDEN MUUTOKSET

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksesta ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 7. KANSALLIS- JA KÄYTTÖOMAISUUDEN SEKÄ MUIDEN PITKÄVAIKUTTEISTEN MENOJEN POISTOT

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksesta ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 8. RAHOITUSTUOTOT JA -KULUT

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksesta ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 9. TALOUSARVIOTALOUDESTA ANNETUT LAINAT

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksesta ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 10. ARVOPAPERIT JA OMAN PÄÄOMAN EHTOISET SIOITUKSET

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksesta ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 11. TASEEN RAHOITUSERÄT JA VELAT

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksesta ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 12. VALTIONTAKAUKSET JA -TAKUUT SEKÄ MUUT MONIVUOTISET VASTUUT

Muut monivuotiset vastuut

Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamenomäärärahat perusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset

	TALOUS- ARVIOMENOT 2015	MÄÄRÄ- RAHATARVE 2016	MÄÄRÄ- RAHATARVE 2017	MÄÄRÄ- RAHATARVE 2018	MÄÄRÄ- RAHATARVE MYÖHEMMIN	MÄÄRÄ- RAHATARVE YHTEENSÄ
Vuokrasopimukset yhteensä	3 338 159,61	376 206,00	376 206,00	376 206,00	1 504 824,00	2 633 442,00

LIITE 13. TASEeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 14. TASEeseen sisältymättömät rahastoidut varat

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 15. VELAN MUUTOKSET

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 16. VELAN MATURITEETTIJAKAUMA JA DURAATIO

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

LIITE 17. OIKEIDEN JA RIITTÄVIEN TIETOJEN ANTAMISEKSI TARVITTAVAT MUUT TÄYDENTÄVÄT TIEDOT

Esitetyt kustannukset sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (16.1.2015) mukaista korkoa 0,6 %.

	FIMEA
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	290 908
Henkilöstökulut	15 781 304
Vuokrat	2 779 439
Palvelujen ostot	4 202 871
Muut kulut	1 246 372
Valmistus omaan käyttöön (–)	98 073
Poistot	617 536
Korot	23 658
Sisäiset kulut	115 228
YHTEENSÄ	25 155 389

6. ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 2.3.2016.

Hyväksytty Helsingissä 2. päivänä maaliskuuta 2016.

Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja

Esko Kiiski
Talousjohtaja

TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö v. 2012–2015.
Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus v. 2011–2015.
Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteen toiminnan kustannukset v. 2012–2015.
Taulukko 4. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2012–2015.
Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisissa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullinen toiminta yhteensä v. 2013–2015.
Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2013–2015.
Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärä v. 2011–2015.
Taulukko 8. Tarkastukset v. 2002–2015.
Taulukko 9. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2002–2015.
Taulukko 10. Rahoituksen rakenne, Fimea.
- Kuvio 1. Fimean alueellistamisesta aiheutuneet kustannukset v. 2010–2015.
Kuvio 2. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2011–2015.
Kuvio 3. Myyntilupapäätösten määrät v. 2011–2015.
Kuvio 4. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2011–2015.
Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset v. 2011–2015.
Kuvio 6. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutosilmoitukset v. 2011–2015.
Kuvio 7. Fimean laboratoriotoinnin suoritteet v. 2015.
Kuvio 8. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.
Kuvio 9. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2015.
Kuvio 10. Tuotevirheiden lukumäärä virhetyypeittäin v. 2015.
Kuvio 11. Takaisinvedot.

- Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus.
Liite 2. Nettotutut tulot ja menot.
Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.
Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.
Liite 5. Henkilöstökulujen erittely.
Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.
Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.
Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.
Liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat.
Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.
Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.
Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.
Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
Liite 14. Taseeseen sisällyttämättömät rahastoidut varat.
Liite 15. Velan muutokset.
Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.
Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Finnish Medicines Agency

PL 55, 00034 FIMEA
Puh. vaihde 029 522 3341
etunimi.sukunimi@fimea.fi
www.fimea.fi

ISBN 978-952-5624-58-8